Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 242 del 17 ottobre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 17 ottobre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 221

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni prodotti medicinali.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Preflucel»

Estratto determinazione n. 2579/2011

MEDICINALE
PREFLUCEL

TITOLARE AIC:
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20
00144 Roma

Confezione
"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita da 0,5 ml
AIC n. 040490017/M (in base 10) 16MP11 (in base 32)

Confezione
"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml
AIC n. 040490029/M (in base 10) 16MP1F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Virus dell'influenza (split, inattivati) dei seguenti ceppi*:

A/California/07/2009 (H1N1)	15 microgrammi di HA**
A/Perth/16/2009 (H3N2) ceppo equivalente utilizzato (A/Victoria/210/2009)	15 microgrammi di HA**
B/Brisbane/60/2008 (B)	15 microgrammi di HA**
	per dose da 0,5 ml

* propagato in cellule Vero (linea cellulare continua di origine mammifera)
** emagglutinina

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (emisfero settentrionale) e alla decisione dell'Unione Europea (UE) per la stagione 2011/2012.

Eccipienti:
Trometamolo
Sodio cloruro
Polisorbato 80
Acqua per preparazioni iniettabili

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Baxter AG Industriestrasse 67, A-1221 Wien; site c/o Uferstrasse 15, A-2304 Orth/Donau-Austria

RILASCIO DEI LOTTI VACCINO (OMCL):
AGES PharmMed, OMCL Possingerstrasse 38, 1160 Wien-Austria

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Baxter AG Lange Allee 24, A-1220 Wien- Austria

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI SOSTANZA ATTIVA:
Baxter BioScience s.r.o. Jevany Bohumil 138, 281 63 Kostelec nad Cernymi lesy
Repubblica Ceca
Baxter AG Uferstrasse 15, A-2304 Orth/Donau- Austria

PRODUZIONE:
Baxter AG Lange Allee 24, A-1220 Wien- Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Profilassi dell'influenza in adulti e anziani.

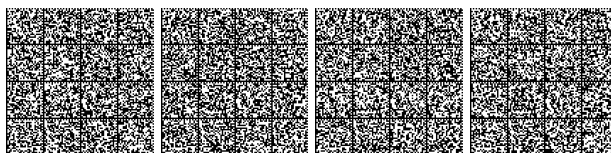
L'uso di PREFLUCEL si deve basare sulle raccomandazioni ufficiali.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa preriempita da 0,5 ml
AIC n. 040490017/M (in base 10) 16MP11 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml
AIC n. 040490029/M (in base 10) 16MP1F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PREFLUCEL
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13003

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoe»

Estratto determinazione n. 2581/2011

MEDICINALE
ZOE

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
"75 mcg/20 mcg compresse rivestite" 1x21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039790011/M (in base 10) 15Y9FV (in base 32)

Confezione
"75 mcg/20 mcg compresse rivestite" 3x21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039790023/M (in base 10) 15Y9G7 (in base 32)

Confezione
"75 mcg/20 mcg compresse rivestite" 6x21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039790035/M (in base 10) 15Y9GM (in base 32)

Confezione
"75 mcg/30 mcg compresse rivestite" 1x21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039790047/M (in base 10) 15Y9GZ (in base 32)

Confezione
"75 mcg/30 mcg compresse rivestite" 3x21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039790050/M (in base 10) 15Y9H2 (in base 32)

Confezione
"75 mcg/30 mcg compresse rivestite" 6x21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039790062/M (in base 10) 15Y9HG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo:
75 microgrammi di gestodene e 20 microgrammi di etinilestradiolo
75 microgrammi di gestodene e 30 microgrammi di etinilestradiolo

Eccipienti:
Nucleo:
Magnesio stearato
Povidone K-25
Amido di mais
Lattosio monoidrato

Rivestimento:
Povidone K-90
Macrogol 6000
Talco
Carbonato di calcio
Saccarosio
Cera montana glicolo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Haupt Pharma Münster GmbH, Scheebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mcg/20 mcg compresse rivestite" 1x21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039790011/M (in base 10) 15Y9FV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOE
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13004

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan EG»

Estratto determinazione n. 2580/2011

MEDICINALE
VALSARTAN EG

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782017/M (in base 10) 16WL61 (in base 32)

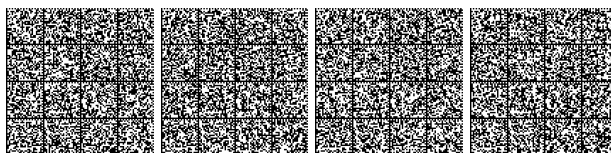
Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782029/M (in base 10) 16WL6F (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782031/M (in base 10) 16WL6H (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782043/M (in base 10) 16WL6V (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782056/M (in base 10) 16WL78 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782068/M (in base 10) 16WL7N (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782070/M (in base 10) 16WL7Q (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782082/M (in base 10) 16WL82 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782094/M (in base 10) 16WL8G (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782106/M (in base 10) 16WL8U (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782118/M (in base 10) 16WL96 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782120/M (in base 10) 16WL98 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782132/M (in base 10) 16WL9N (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782144/M (in base 10) 16WLB0 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782157/M (in base 10) 16WLBF (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782169/M (in base 10) 16WLBT (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782171/M (in base 10) 16WLBV (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782183/M (in base 10) 16WLC7 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782195/M (in base 10) 16WLCM (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782207/M (in base 10) 16WLCZ (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782219/M (in base 10) 16WLDC (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782221/M (in base 10) 16WLDF (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782233/M (in base 10) 16WLDT (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782245/M (in base 10) 16WLF5 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782258/M (in base 10) 16WLFL (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782260/M (in base 10) 16WLFN (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782272/M (in base 10) 16WLG0 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 126 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782284/M (in base 10) 16WLGD (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 154 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782296/M (in base 10) 16WLGS (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782308/M (in base 10) 16WLH4 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 182 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782310/M (in base 10) 16WLH6 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 196 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782322/M (in base 10) 16WLHL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Cellulosa in polvere
Ipromellosa
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Talco

VALSARTAN EG 80 mg compresse rivestite con film
Ossido di ferro rosso (E172)

VALSARTAN EG 160 mg compresse rivestite con film
Ossido di ferro giallo (E172)
VASLARTAN EG 320 mg compresse rivestite con film
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Ettel-Leur (Paesi Bassi)

LAMP San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41300 San Prospero – MO (Italia)

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co.
Tipperary (Irlanda)

STADA Production Ireland
Waterford Road, Clonmel, Co.
Tipperary (Irlanda)

RILASCIO DEI LOTTI:
Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22
B-1020 Brussels (Belgio)

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien (Austria)

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
DK-2730 Herlev (Danimarca)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMETO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel (Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D.
Beogradisk Put bb
26300 Vršac (Serbia/Montenegro)

CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm Limited Liability Company
Kievskoye Shosse 62, P.O. Box 8042
249030 Kaluga Region, Obninsk (Russia)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten (Germania)

Zorka Pharma a.d.
Hajduk Veljkova bb
15000 ŠABAC (Serbia)

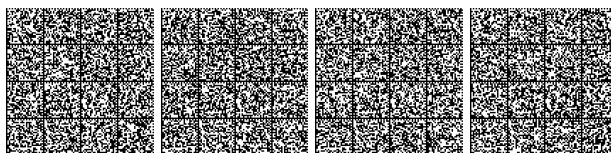
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Jubilant Organosys Ltd – 56, Kiadb Industrial Area, Nanjangud, Mysore district, 571302, Karnataka, India

Matrix Laboratories Ltd – Plot No’s 38 to 40 to 51 Phase IV IDA Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, India

Zhejiang Huahai Pharmaceuticals CO, Ltd
Chuannan No. 1 Branch Factory Coastal Industrial Zone, Duqiao, LinHai, Zhejiang 317016 Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
VALSARTAN EG 80 mg, 160 mg compresse rivestite con film

Ipertensione
Trattamento dell’ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell’ipertensione nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 18 anni d’età.

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni)

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti

VALSARTAN EG 320 mg compresse rivestite con film
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 18 anni d'età.

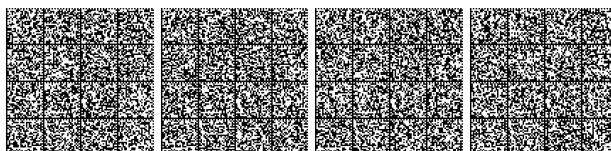
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782031/M (in base 10) 16WL6H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782120/M (in base 10) 16WL98 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040782219/M (in base 10) 16WLDC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,27

(classificazione ai fini della fornitura)

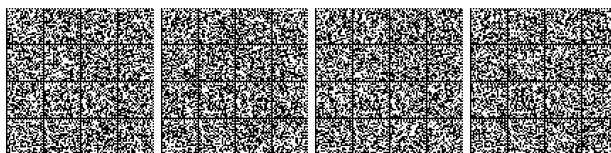
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13005

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Magnetolux»

Estratto determinazione n. 2578/2011

MEDICINALE
MAGNETOLUX

TITOLARE AIC:
Sanochemia Pharmazeutika AG
Boltzmanngasse 9-11
A-1090 Vienna
Austria

Confezione
"500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 040080018/M (in base 10) 1674NL (in base 32)

Confezione
"500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 040080020/M (in base 10) 1674NN (in base 32)

Confezione
"500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 15 ml
AIC n. 040080032/M (in base 10) 1674P0 (in base 32)

Confezione
"500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 040080044/M (in base 10) 1674PD (in base 32)

Confezione
"500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 30 ml
AIC n. 040080057/M (in base 10) 1674PT (in base 32)

Confezione
"500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 040080069/M (in base 10) 1674Q5 (in base 32)

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 5 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 040080071/M (in base 10) 1674Q7 (in base 32)

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040080083/M (in base 10) 1674QM (in base 32)

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 5 flaconcini in vetro da 15 ml
AIC n. 040080095/M (in base 10) 1674QZ (in base 32)

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 5 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040080107/M (in base 10) 1674RC (in base 32)

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 5 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 040080119/M (in base 10) 1674RR (in base 32)

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 5 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 040080121/M (in base 10) 1674RT (in base 32)

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 040080133/M (in base 10) 1674S5 (in base 32)

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040080145/M (in base 10) 1674SK (in base 32)

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 15 ml
AIC n. 040080158/M (in base 10) 1674SY (in base 32)

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040080160/M (in base 10) 1674T0 (in base 32)

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 040080172/M (in base 10) 1674TD (in base 32)

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 10 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 040080184/M (in base 10) 1674TS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

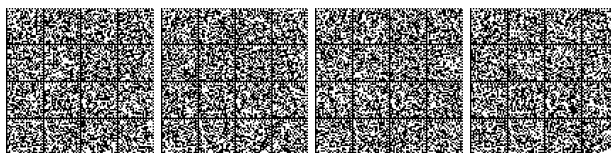
COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
1 ml di soluzione iniettabile contiene 469 mg di gadopentetato dimeglumina equivalente a 500 micromoli, equivalenti a 78,63 mg di gadolinio.
5 ml di soluzione iniettabile contengono 2.345 mg di gadopentetato dimeglumina equivalente a 500 micromoli/ml, equivalenti a 393,15 mg di gadolinio.
10 ml di soluzione iniettabile contengono 4.690 mg di gadopentetato dimeglumina equivalente a 500 micromoli/ml, equivalenti a 786,30 mg di gadolinio.
15 ml di soluzione iniettabile contengono 7.035 mg di gadopentetato dimeglumina equivalente a 500 micromoli/ml, equivalenti a 1.179,45 mg di gadolinio.
20 ml di soluzione iniettabile contengono 9.380 mg di gadopentetato dimeglumina equivalente a 500 micromoli/ml, equivalenti a 1.572,60 mg di gadolinio.
30 ml di soluzione iniettabile contengono 14.070 mg di gadopentetato dimeglumina equivalente a 500 micromoli/ml, equivalenti a 2.358,90 mg di gadolinio.
100 ml di soluzione iniettabile contengono 46.900 mg di gadopentetato dimeglumina equivalente a 500 micromoli/ml, equivalenti a 7.863,00 mg di gadolinio.

Eccipienti:
Meglumina
Acido pentetico
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Sanochemia Pharmazeutika AG
Landegger Str. 7
A-2491 Neufeld, Burgenland
Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Questo medicinale è solo per uso diagnostico.
Magnetolux è un mezzo di contrasto per risonanza magnetica per immagini (MRI) del cranio e della colonna vertebrale.
Magnetolux è inoltre indicato per MRI di tutto il corpo, inclusa la regione testa-collo, il torace compreso il cuore, il seno femminile, l'addome (pancreas e fegato), lo spazio retroperitoneale (reni), la pelvi (prostata, vescica e utero) e il sistema muscolo scheletrico per somministrazione endovenosa.
Il gadopentetato dimeglumina facilita la visualizzazione di strutture anomale o lesioni e favorisce la distinzione tra tessuti sani e patologici.
Il gadopentetato dimeglumina può essere utilizzato inoltre nell'angiografia RM (ad eccezione delle arterie coronarie) per la diagnosi di stenosi, occlusioni e danni collaterali.
Applicazioni specifiche a livello cardiaco includono la misurazione della perfusione miocardica in condizioni di stress indotto da farmaci e diagnosi della vitalità ("potenziamento tardivo").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 040080018/M (in base 10) 1674NL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,16

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 040080020/M (in base 10) 1674NN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,30

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 1 flaconcino in vetro da 15 ml
AIC n. 040080032/M (in base 10) 1674P0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,44

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 040080044/M (in base 10) 1674PD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 49,08

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 1 flaconcino in vetro da 30 ml
AIC n. 040080057/M (in base 10) 1674PT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 44,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 73,62

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 040080069/M (in base 10) 1674Q5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 148,68

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 245,38

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 5 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 040080071/M (in base 10) 1674Q7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 48,96
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 80,80

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040080083/M (in base 10) 1674QM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 97,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 161,50

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 5 flaconcini in vetro da 15 ml
AIC n. 040080095/M (in base 10) 1674QZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 146,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 242,20

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 5 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040080107/M (in base 10) 1674RC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 148,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 245,50

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 5 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 040080119/M (in base 10) 1674RR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 223,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 368,10

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 5 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 040080121/M (in base 10) 1674RT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 743,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1226,90

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 040080133/M (in base 10) 1674S5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 100,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 166,25

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040080145/M (in base 10) 1674SK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 201,46
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 332,49

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 15 ml
AIC n. 040080158/M (in base 10) 1674SY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 302,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 498,62

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040080160/M (in base 10) 1674T0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 306,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 505,21

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 040080172/M (in base 10) 1674TD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 459,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 757,98

Confezione
“500 micromoli/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040080184/M (in base 10) 1674TS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1530,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2526,04

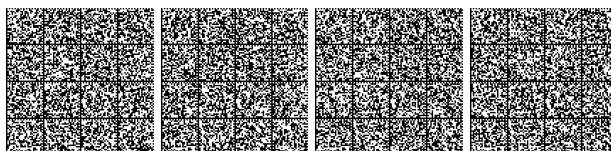
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MAGNETOLUX
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13006

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedure nazionali, del medicinale «Clodron»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1111 del 16 settembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CLODRON"**, anche nelle forme e confezioni: "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 3 fiale da 4 ml; "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale da 4 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova - Codice Fiscale 00204260285.

Confezione: "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 3 fiale da 4 ml
AIC n° 034721098 (in base 10) 113MBB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FARCHEMIA SRL, Via Bergamo, 121 – 24047 Treviglio – Bergamo; S.I.M.S. SRL Loc. Filarone – 50066 Reggello – Firenze;
Produttore del prodotto finito:
I.B.N. SAVIO SRL stabilimento sito in Via E. Bazzano, 14 - Ronco Scrivia - Genova (produzione completa); ABIOGEN PHARMA S.P.A. stabilimento sito in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto - Pisa (produzione completa)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: disodio clodronato 200 mg; lidocaina cloridrato 40 mg
Eccipienti: sodio bicarbonato; acqua per preparazioni iniettabili

Confezione: "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale da 4 ml
AIC n° 034721100 (in base 10) 113MBD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FARCHEMIA SRL, Via Bergamo, 121 – 24047 Treviglio – Bergamo; S.I.M.S. SRL Loc. Filarone – 50066 Reggello – Firenze;
Produttore del prodotto finito:

I.B.N. SAVIO SRL stabilimento sito in Via E. Bazzano, 14 - Ronco Scrivia - Genova (produzione completa); ABIOGEN PHARMA S.P.A. stabilimento sito in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto - Pisa (produzione completa)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: disodio clodronato 200 mg; lidocaina cloridrato 40 mg
Eccipienti: sodio bicarbonato; acqua per preparazioni iniettabili

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Osteolisi tumorali. Mieloma multiplo. Iperparatiroidismo primario. Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi post-menopausale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034721098 - "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 3 fiale da 4 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 034721100 - "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale da 4 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034721098 - "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 3 fiale da 4 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 034721100 - "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale da 4 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13007

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedure nazionali, del medicinale «Neo borocillina gola dolore»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1112 del 16 settembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE"**, nelle forme e confezioni: " 8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta " 16 pastiglie alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara - Codice Fiscale 00556960375.

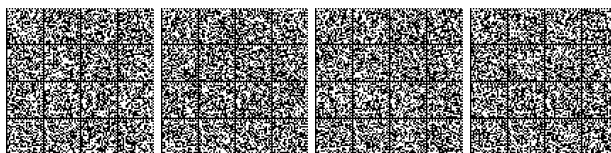
Confezione: " 8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta" 16 pastiglie
AIC n° 035760040 (in base 10) 1239X8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Pastiglia
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
AESICA PHARMACEUTICALS LIMITED stabilimento sito in Windmill Industrial Estate, NE23 3JL Cramlington, Northumberland – Gran Bretagna
Produttore del prodotto finito:
ALFA WASSERMANN S.P.A. stabilimento sito in Via Enrico Fermi, 1 - Alanno - Pescara (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: 1 pastiglia contiene:
Principio Attivo: flurbiprofene 8,75 mg
Eccipienti: glicerolo dibeenato 20 mg; acesulfame potassico 8 mg; aroma menta balsamica 45 mg; mannitolo 913,25 mg; copovidone 5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Neo borocillina gola dolore pastiglie si usa nel trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035760040 - " 8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta" 16 pastiglie
Classe: "C-bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035760040 - " 8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta" 16 pastiglie – **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13008

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedure nazionali, del medicinale «Novazol»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1113 del 16 settembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NOVAZOL"**, nella forma e confezione: " 500 mg/ml gocce orali, soluzione " 1 flacone da 20 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BENEDETTI & CO. S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Bolognese, 250, 51020 - Pistoia - Codice Fiscale 01670410479.

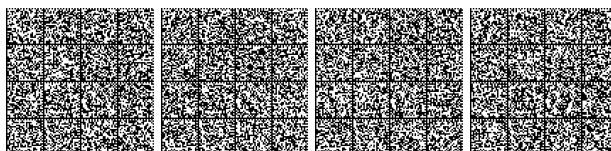
Confezione: " 500 mg/ml gocce orali, soluzione " 1 flacone da 20 ml
AIC n° 038867014 (in base 10) 152426 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt Am Main - Germania
Produttore del prodotto finito:
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A. stabilimento sito in via Campobello, 15 – 00040 Pomezia - Roma (prod., controllo, anal. microb., confez., rilascio del lotto)
Composizione: 1 ml si soluzione contiene:
Principio Attivo: metamizolo sodico 500 mg
Eccipienti: aroma fragola 7,0 mg; sodio fosfato tribasico dodecaidrato 5,7 mg; sodio fosfato monobasico diidrato 5,7 mg; acqua depurata q.b. a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati dolorosi o febbrili gravi o resistenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038867014 - " 500 mg/ml gocce orali, soluzione " 1 flacone da 20 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038867014 - " 500 mg/ml gocce orali, soluzione " 1 flacone da 20 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13009

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedure nazionali, del medicinale «Clasteon»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1110 del 16 settembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CLASTEON"**, anche nelle forme e confezioni: "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 3 fiale; "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto, 56014 - Pisa - Codice Fiscale 05200381001.

Confezione: "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 3 fiale
AIC n° 026372096 (in base 10) 0T4U00 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FARCHEMIA SRL, Via Bergamo, 121 – 24047 Treviglio – Bergamo; S.I.M.S. SRL Loc. Filarone – 50066 Reggello – Firenze;
Produttore del prodotto finito:
I.B.N. SAVIO SRL stabilimento sito in Via E. Bazzano, 14 - Ronco Scrivia - Genova (produzione completa); ABIOGEN PHARMA S.P.A. stabilimento sito in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto - Pisa (produzione completa)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: disodio clodronato 200 mg; lidocaina cloridrato 40 mg
Eccipienti: sodio bicarbonato; acqua per preparazioni iniettabili

Confezione: "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale
AIC n° 026372108 (in base 10) 0T4U0D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FARCHEMIA SRL, Via Bergamo, 121 – 24047 Treviglio – Bergamo; S.I.M.S. SRL Loc. Filarone – 50066 Reggello – Firenze;
Produttore del prodotto finito:

I.B.N. SAVIO SRL stabilimento sito in Via E. Bazzano, 14 - Ronco Scrivia - Genova (produzione completa); ABIOGEN PHARMA S.P.A. stabilimento sito in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto - Pisa (produzione completa)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: disodio clodronato 200 mg; lidocaina cloridrato 40 mg
Eccipienti: sodio bicarbonato; acqua per preparazioni iniettabili

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Osteolisi tumorali. Mieloma multiplo. Iperparatiroidismo primario. Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi post-menopausale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026372096 - "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 3 fiale
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 026372108 - "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026372096 - "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 3 fiale - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 026372108 - "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13010

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedure nazionali, del medicinale «Clody»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1109 del 16 settembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CLODY"**, anche nelle forme e confezioni: "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 3 fiale da 4 ml; "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale da 4 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PROMEDICA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43100 - Parma - Codice Fiscale 01697370342.

Confezione: "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 3 fiale da 4 ml
AIC n° 034294102 (in base 10) 10QLBQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FARCHEMIA SRL, Via Bergamo, 121 – 24047 Treviglio – Bergamo; S.I.M.S. SRL Loc. Filarone – 50066 Reggello – Firenze;
Produttore del prodotto finito:
I.B.N. SAVIO SRL stabilimento sito in Via E. Bazzano, 14 - Ronco Scrivia - Genova (produzione completa); ABIOGEN PHARMA S.P.A. stabilimento sito in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto - Pisa (produzione completa)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: disodio clodronato 200 mg; lidocaina cloridrato 40 mg
Eccipienti: sodio bicarbonato; acqua per preparazioni iniettabili

Confezione: "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale da 4 ml
AIC n° 034294114 (in base 10) 10QLC2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FARCHEMIA SRL, Via Bergamo, 121 – 24047 Treviglio – Bergamo; S.I.M.S. SRL Loc. Filarone – 50066 Reggello – Firenze;
Produttore del prodotto finito:

I.B.N. SAVIO SRL stabilimento sito in Via E. Bazzano, 14 - Ronco Scrivia - Genova (produzione completa); ABIOGEN PHARMA S.P.A. stabilimento sito in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto - Pisa (produzione completa)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: disodio clodronato 200 mg; lidocaina cloridrato 40 mg
Eccipienti: sodio bicarbonato; acqua per preparazioni iniettabili

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Osteolisi tumorali. Mieloma multiplo. Iperparatiroidismo primario. Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi post-menopausale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034294102 - "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 3 fiale da 4 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 034294114 - "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale da 4 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034294102 - "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 3 fiale da 4 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 034294114 - "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale da 4 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13011

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedure nazionali, del medicinale «Niklod»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1108 del 16 settembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NIKLOD"**, anche nelle forme e confezioni: "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 3 fiale da 4 ml; "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale da 4 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Mare 36, 00040 - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 07611511002.

Confezione: "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 3 fiale da 4 ml
AIC n° 034292084 (in base 10) 10QJCN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FARCHEMIA SRL, Via Bergamo, 121 – 24047 Treviglio – Bergamo; S.I.M.S. SRL Loc. Filarone – 50066 Reggello – Firenze;
Produttore del prodotto finito:
I.B.N. SAVIO SRL stabilimento sito in Via E. Bazzano, 14 - Ronco Scrivia - Genova (produzione completa); ABIOGEN PHARMA S.P.A. stabilimento sito in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto - Pisa (produzione completa)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: disodio clodronato 200 mg; lidocaina cloridrato 40 mg
Eccipienti: sodio bicarbonato; acqua per preparazioni iniettabili

Confezione: "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale da 4 ml
AIC n° 034292096 (in base 10) 10QJD0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
FARCHEMIA SRL, Via Bergamo, 121 – 24047 Treviglio – Bergamo; S.I.M.S. SRL Loc. Filarone – 50066 Reggello – Firenze;
Produttore del prodotto finito:

I.B.N. SAVIO SRL stabilimento sito in Via E. Bazzano, 14 - Ronco Scrivia - Genova (produzione completa); ABIOGEN PHARMA S.P.A. stabilimento sito in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto - Pisa (produzione completa)
Composizione: 1 fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: disodio clodronato 200 mg; lidocaina cloridrato 40 mg
Eccipienti: sodio bicarbonato; acqua per preparazioni iniettabili

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Osteolisi tumorali. Mieloma multiplo. Iperparatiroidismo primario. Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi post-menopausale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034292084 - "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 3 fiale da 4 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 034292096 - "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale da 4 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034292084 - "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 3 fiale da 4 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 034292096 - "200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale da 4 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13012

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedure nazionali, del medicinale «Decadron»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1138 del 22 settembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

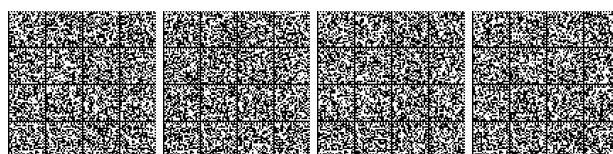
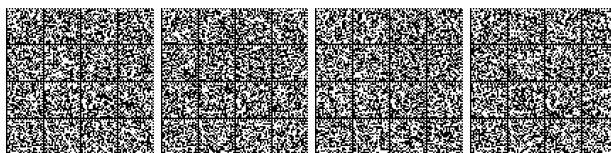
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DECADRON"**, anche nelle forme e confezioni: "4 mg/1 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 1 ml; "8 mg/2 ml soluzione iniettabile " 3 fiale da 2 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: FARMACEUTICI CABER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Citta' d'Europa, 681, 00100 - Roma - Codice Fiscale 00964710388.

Confezione: "4 mg/1 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 1 ml
AIC n° 014729127 (in base 10) 0G1HX7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
AVENTIS PHARMA SA stabilimento sito in Route de Noisy, 102 – 93235 Romainville - Francia
Produttore del prodotto finito:
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL stabilimento sito in Via E. Bazzano, 14 - Ronco Scrivia - Genova (completa)
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: desametasone sodio fosfato 4,85 mg
Eccipienti: creatinina 8 mg; sodio bisolfito 1 mg; sodio citrato 10 mg; metile P-idrossibenzoato 1,5 mg; propile P-idrossibenzoato 0,2 mg; acqua per iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: "8 mg/2 ml soluzione iniettabile " 3 fiale da 2 ml
AIC n° 014729139 (in base 10) 0G1HXM (in base 32)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
AVENTIS PHARMA SA stabilimento sito in Route de Noisy, 102 – 93235 Romainville - Francia
Produttore del prodotto finito:
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL stabilimento sito in Via E. Bazzano, 14 - Ronco Scrivia - Genova (completa)
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: desametasone sodio fosfato 4,85 mg

Eccipienti: creatinina 8 mg; sodio bisolfito 1 mg; sodio citrato 10 mg; metile P-idrossibenzoato 1,5 mg; propile P-idrossibenzoato 0,2 mg; acqua per iniettabili quanto basta a 1 ml

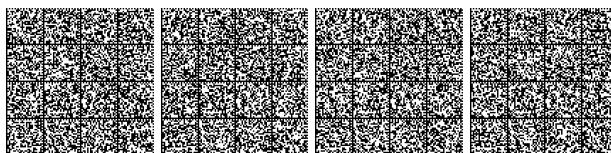
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per iniezione endovenosa o intramuscolare, quando la terapia orale non sia possibile. Insufficienza corticosurrenale - Decadron soluzione iniettabile possiede un'attività prevalentemente glicocorticoide e scarsa attività mineralcorticoide. Non permette quindi una completa terapia di sostituzione ed il suo impiego deve essere integrato con sali o desossicorticosterone o ambedue. Così integrato, Decadron soluzione iniettabile è indicato in tutti i tipi di insufficienza corticosurrenale, per esempio nel morbo di Addison o nei casi di surrenectomia bilaterale che richiedono la sostituzione dell'attività sia glicocorticoide che mineralcorticoide.
Insufficienza corticosurrenale relativa - Nell'insufficienza corticosurrenale relativa che può verificarsi in seguito alla sospensione di una terapia prolungata con dosi soppressive di ormoni corticosurrenali, l'attività mineralcorticoide può mantenersi integra. La sostituzione con un ormone ad azione prevalentemente glicorticoide può quindi essere sufficiente per riportare alla norma la funzione corticosurrenale. Quando si imponga la necessità di un effetto immediato, Decadron soluzione iniettabile può essere di importanza vitale, dato che la sua efficacia può manifestarsi entro pochi minuti dalla somministrazione.
Trattamento preoperatorio e postoperatorio di sostegno nei pazienti sottoposti a surrenectomia bilaterale o a ipofisectomia - In ogni altra situazione chirurgica in cui si sospetti una inadeguata riserva corticosurrenale; nei casi di shock postoperatorio che non rispondono alla terapia convenzionale.
Tiroidite non suppurativa - Per iniezione endovenosa o intramuscolare, quando, nella crisi tiroidea, la terapia orale non sia possibile.
Shock - Decadron soluzione iniettabile è utile come terapia supplementare dello shock quando sono necessarie alte dosi (farmacologiche) di corticosteroidi: per esempio, grave shock emorragico, traumatico, chirurgico. Il trattamento con Decadron soluzione iniettabile costituisce un complemento e non una sostituzione delle misure specifiche o di sostegno che possono essere necessarie: per esempio, reintegrazione del volume circolatorio, correzione del bilancio idrico ed elettrolitico, sommistrazione di ossigeno, misure chirurgiche, terapia antibiotica.
Malattie reumatiche - Come terapia supplementare per un breve periodo di tempo (per aiutare il paziente durante un episodio acuto o nella riacutizzazione) nelle seguenti forme: osteoartrosi post-traumatica, sinovite da osteoartrosi, artrite reumatoide, borsite acuta e subacuta, epicondilite, tenosinovite acuta aspecifica, artrite gottosa acuta, artrite psoriasica, spondilite anchilosante, artrite reumatoide giovanile.

Malattie del collagene - Durante la riacutizzazione o per la terapia di mantenimento in casi selezionati di lupus eritematoso sistemico e di cardite reumatica acuta.
Malattie dermatologiche - Pemfigo, eritema polimorfo grave (sindrome di Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, dermatite bollosa erpetiforme, dermatite seborroica grave, psoriasi grave, micosi fungoide.
Stati allergici - Per il controllo iniziale delle gravi forme allergiche: asma bronchiale, incluso lo stato asmatico, dermatite da contatto, dermatite atopica, reazione da siero, rinite allergica stagionale o perenne, reazioni di ipersensibilità a farmaci, reazioni orticarioidi a trasfusioni, edema laringeo acuto non infettivo (il farmaco di prima scelta è l'adrenalina), edema angioneurotico, in associazione all'adrenalina nell'anafilassi.
Oftalmologia - Gravi processi allergici ed infiammatori acuti e cronici a carico marginale dell'occhio ed annessi, quali: congiuntivite allergica, cheratite, ulcere marginali allergiche corneali, herpes zoster oftalmico, irite, iridociclite, corioretinite, uveite posteriore diffusa e coroidite, neurite oftalmica, neurite retrobulbare, oftalmia simpatica, infiammazione del segmento anteriore dell'occhio.
Malattie gastrointestinali - Coadiuvante durante periodi critici della malattia nella colite ulcerosa (terapia sistemica), enterite regionale (terapia sistemica).
Malattie dell'apparato respiratorio - Sarcoidosi, sindrome di Loeffler non trattabile con altri mezzi, berilliosi, tubercolosi polmonare fulminante o disseminata (in associazione all'appropriata chemioterapia antitubercolare), polmonite da aspirazione, enfisema polmonare nei casi in cui il broncospasmo o l'edema bronchiale svolgano un ruolo significativo, fibrosi polmonare interstiziale diffusa (sindrome di Hamman-Rich).
Malattie ematologiche - Anemia emolitica acquisita (autoimmune), porpora trombocitopenica idiopatica e secondaria negli adulti (solo per via endovenosa; la somministrazione intramuscolare è controindicata), eritroblastopenia, anemia ipoplastica congenita (eritroide).
Malattie neoplastiche - Per il trattamento palliativo dell'ipercalcemia associata a cancro, per le leucemie e linfomi negli adulti e per la leucemia acuta nei bambini.
Stati edematosi - Per provocare la diuresi o la remissione della proteinuria nella sindrome nefrotica senza uremia, del tipo idiopatico o dovuta a lupus eritematoso. In associazione a diuretici, per indurre la diuresi in: cirrosi epatica con ascite refrattaria, scompenso cardiaco congestizio refrattario.
Edema cerebrale - Decadron soluzione iniettabile può essere impiegato nel trattamento dei pazienti con edema cerebrale di varia eziologia:associato a tumori cerebrali primari o metastatici; associato a disturbi vascolari cerebrali (apoplessia acuta) che coinvolgono la corteccia cerebrale; associato alla neurochirurgia; associato a lesioni craniche o a pseudo tumori cerebrali. Il farmaco può inoltre essere impiegato per la preparazione all'intervento chirurgico nei pazienti con ipertensione endocranica secondaria a tumori cerebrali; come

palliativo nei pazienti con neoplasie cerebrali inoperabili o recidive. L'impiego di Decadron soluzione iniettabile nell'edema cerebrale non elimina la necessità di un'attenta valutazione neurologica e di trattamenti radicali, quali interventi neurochirurgici o di altre terapie specifiche. Per iniezione intrasinoviale o nei tessuti molli: come terapia supplementare per un breve periodo di tempo (per aiutare il paziente durante un episodio acuto o nella riacutizzazione) nelle forme seguenti: sinovite da osteoartrosi, artrite reumatoide, borsite acuta e subacuta, artrite gottosa acuta, epicondilite, tenosinovite acuta aspecifica, osteoartrosi post-traumatica, artrite traumatica, malattie di Dupuytren, fibromiosite, nevrite e nevralgia intercostale, tendinite, peritendinite, malattie di De Quervain, dito a scatto.
Varie - Meningite tubercolare con blocco o minaccia di blocco subaracnoideo (in associazione all'appropriata chemioterapia antitubercolare).
Croup - Decadron soluzione iniettabile può alleviare entro poche ore il laringospasmo, l'edema, la tosse o lo stridore e determina in genere un persistente miglioramento entro 12 ore dalla somministrazione della prima dose. Contemporaneamente, deve essere attuata la terapia antidifterica convenzionale, comprendente antibiotici.
Prova diagnostica dell'iperfunzionalità corticosurrenale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 014729127 - "4 mg/1 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 1 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 014729139 - "8 mg/2 ml soluzione iniettabile " 3 fiale da 2 ml
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 014729127 - "4 mg/1 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 1 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 014729139 - "8 mg/2 ml soluzione iniettabile " 3 fiale da 2 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

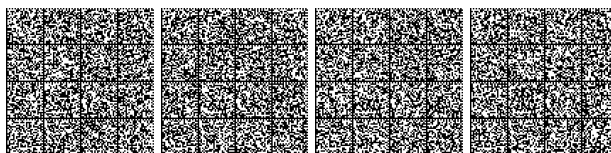
11A13013

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedure nazionali, del medicinale «Rivonox»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1140 del 22 settembre 2011

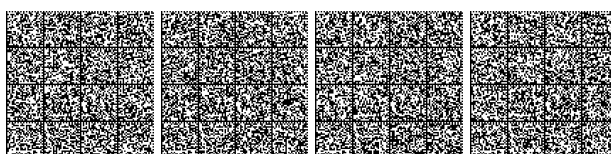
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"RIVONOX"**, nelle forme e confezioni: "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri; "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 10 litri; "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 20 litri; "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 40 litri; "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri; "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 10 litri; "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 20 litri; "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 40 litri alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: RIVOIRA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Durini, 7, 20122 - Milano - Codice Fiscale 06666970584.

Confezione: "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri
AIC n° 040634014 (in base 10) 16S1NY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Produttore del prodotto finito:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Composizione: 5 litri di gas medicinale compresso contengono:
Principio Attivo: azoto ossido 0,3616 g
Eccipiente: azoto 843,8 g

Confezione: "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 10 litri
AIC n° 040634026 (in base 10) 16S1PB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Produttore del prodotto finito:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Composizione: 10 litri di gas medicinale compresso contengono:
Principio Attivo: azoto ossido 0,7234 g
Eccipiente: azoto 1687 g

Confezione: "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 20 litri
AIC n° 040634038 (in base 10) 16S1PQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Produttore del prodotto finito:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Composizione: 20 litri di gas medicinale compresso contengono:
Principio Attivo: azoto ossido 1,4467 g
Eccipiente: azoto 3375 g

Confezione: "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 40 litri
AIC n° 040634040 (in base 10) 16S1PS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Produttore del prodotto finito:

SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Composizione: 40 litri di gas medicinale compresso contengono:
Principio Attivo: azoto ossido 2,893 g
Eccipiente: azoto 6872 g

Confezione: "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri
AIC n° 040634053 (in base 10) 16S1Q5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Produttore del prodotto finito:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Composizione: 5 litri di gas medicinale compresso contengono:
Principio Attivo: azoto ossido 0,7234 g
Eccipiente: azoto 843,5 g

Confezione: "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 10 litri
AIC n° 040634065 (in base 10) 16S1QK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Produttore del prodotto finito:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Composizione: 10 litri di gas medicinale compresso contengono:
Principio Attivo: azoto ossido 1,447 g
Eccipiente: azoto 1687 g

Confezione: "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 20 litri
AIC n° 040634077 (in base 10) 16S1QX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Produttore del prodotto finito:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Composizione: 20 litri di gas medicinale compresso contengono:
Principio Attivo: azoto ossido 2,893 g
Eccipiente: azoto 3374 g

Confezione: "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 40 litri
AIC n° 040634089 (in base 10) 16S1R9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Produttore del prodotto finito:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Composizione: 40 litri di gas medicinale compresso contengono:
Principio Attivo: azoto ossido 5,891 g
Eccipiente: azoto 6869 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Insufficienza respiratoria neonatale. Ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN). Miglioramento dell'ossigenazione e trattamento dell'ipertensione polmonare da differente eziologia in adulti e bambini.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040634014 - "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 040634026 - "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 10 litri
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 040634038 - "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 20 litri
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 040634040 - "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 40 litri
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 040634053 - "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 040634065 - "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 10 litri
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 040634077 - "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 20 litri
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 040634089 - "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 40 litri
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040634014 - "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri – **OSP:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 040634026 - "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 10 litri – **OSP:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 040634038 - "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 20 litri – **OSP:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 040634040 - "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 40 litri – **OSP:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 040634053 - "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri – **OSP:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 040634065 - "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 10 litri – **OSP:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 040634077 - "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 20 litri – **OSP:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 040634089 - "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 40 litri – **OSP:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13014

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedure nazionali, del medicinale «Inalossin»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1139 del 22 settembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"INALOSSIN"**, nelle forme e confezioni: "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri; "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 10 litri; "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 20 litri; "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri; "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 10 litri; "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 20 litri alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Bernardino, 92, 24100 - Bergamo - Codice Fiscale 00209070168.

Confezione: "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri
AIC n° 040635017 (in base 10) 16S2N9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Produttore del prodotto finito:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Composizione: 5 litri di gas medicinale compresso contengono:
Principio Attivo: azoto ossido 0,3616 g
Eccipiente: azoto 843,8 g

Confezione: "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 10 litri
AIC n° 040635029 (in base 10) 16S2NP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:

SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Produttore del prodotto finito:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Composizione: 10 litri di gas medicinale compresso contengono:
Principio Attivo: azoto ossido 0,7234 g
Eccipiente: azoto 1687 g

Confezione: "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 20 litri
AIC n° 040635031 (in base 10) 16S2NR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Produttore del prodotto finito:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Composizione: 20 litri di gas medicinale compresso contengono:
Principio Attivo: azoto ossido 1,4467 g
Eccipiente: azoto 3375 g

Confezione: "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri
AIC n° 040635043 (in base 10) 16S2P3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Produttore del prodotto finito:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Composizione: 5 litri di gas medicinale compresso contengono:
Principio Attivo: azoto ossido 0,7234 g
Eccipiente: azoto 843,5 g

Confezione: "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 10 litri
AIC n° 040635056 (in base 10) 16S2PJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Produttore del prodotto finito:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Composizione: 10 litri di gas medicinale compresso contengono:
Principio Attivo: azoto ossido 1,447 g
Eccipiente: azoto 1687 g

Confezione: "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 20 litri
AIC n° 040635068 (in base 10) 16S2PW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Produttore del prodotto finito:
SIAD SPA stabilimento sito in Strada Statale 525 del Brembo 1, Osio Sopra - Bergamo (tutte)
Composizione: 20 litri di gas medicinale compresso contengono:
Principio Attivo: azoto ossido 2,893 g
Eccipiente: azoto 3374 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Insufficienza respiratoria neonatale. Ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN). Miglioramento dell'ossigenazione e trattamento dell'ipertensione polmonare da differente eziologia in adulti e bambini.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040635017 - "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri

Classe: “C”
Confezione: AIC n° 040635029 - "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 10 litri
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 040635031 - "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 20 litri
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 040635043 - "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 040635056 - "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 10 litri
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 040635068 - "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 20 litri
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040635017 - "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri – **OSP:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 040635029 - "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 10 litri – **OSP:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 040635031 - "400 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 20 litri – **OSP:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 040635043 - "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri – **OSP:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 040635056 - "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 10 litri – **OSP:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 040635068 - "800 ppm mol/mol gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola vi da 20 litri – **OSP:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13015

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedure nazionali, del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1137 del 22 settembre 2011

Titolare AIC: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 RUE JOSEPH MONIER 92500 - RUEIL MALMAISON (FRANCIA)
Medicinale: **EFFERALGAN**
Variazione AIC: Modifica della posologia e del modo di somministrazione (B13)
Eliminazione/Aggiunta di avvertenze e/o precauzioni d'uso (B13)
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2 e 4.4 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo).

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026608036 - "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
AIC N. 026608048 - "bambini 30 mg/ml sciroppo" flacone da 90 ml
AIC N. 026608063 - "150 mg polvere effervescente" 12 bustinE
AIC N. 026608075 - "330 mg compresse effervescenti con vitamina c" 20 compresse effervescenti
AIC N. 026608087 - "prima infanzia 80 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 026608099 - "bambini 150 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 026608101 - "300 mg supposte"10 supposte
AIC N. 026608125 - "500 mg compresse" 16 compresse
AIC N. 026608152 - "adulti 1000 mg compresse effervescenti" 8 compresse
AIC N. 026608164 - "adulti 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
AIC N. 026608214 - "adulti 1000 mg compresse rivestite con film " 16 compresse

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 026608036 - "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
varia in:
AIC N. 026608036 - "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse

AIC N. 026608075 - "330 mg compresse effervescenti con vitamina c" 20 compresse effervescenti
varia in:

AIC N. 026608075 - "330 mg compresse effervescenti con vitamina c" 20 compresse

AIC N. 026608087 - "prima infanzia 80 mg supposte" 10 supposte
varia in:
AIC N. 026608087 - "lattanti 80 mg supposte" 10 supposte

AIC N. 026608099 - "bambini 150 mg supposte" 10 supposte
varia in:
AIC N. 026608099 - "prima infanzia 150 mg supposte" 10 supposte

AIC N. 026608101 - "300 mg supposte"10 supposte
varia in:
AIC N. 026608101 - "bambini 300 mg supposte"10 supposte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13016

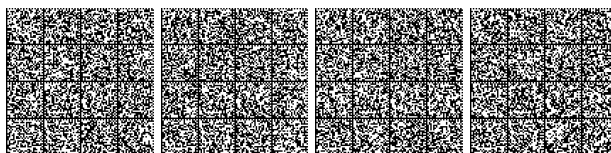
Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedure nazionali, del medicinale «Acetilcisteina Hexal»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1136 del 22 settembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ACETILCISTEINA HEXAL"**, anche nella forma e confezione: " 600 mg compresse effervescenti " 30 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: HEXAL S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16, 20041 - Agrate Brianza - Milano - Codice Fiscale 01312320680.

Confezione: " 600 mg compresse effervescenti " 30 compresse
AIC n° 032819068 (in base 10) 0Z9KVW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
NOVEON PHARMA GMBH&CO. KG, Rosenheimer Strasse 43, 83064 Raubling – Germania; MOEHS SA - P.O. Rubi Sur - Cesar Martinell I Brunet 12a - Apartado 59 - Rubi - Barcellona (Spagna)
Produttore del prodotto finito:
HERMES ARZNEIMITTEL GMBH stabilimento sito in Georg-Kalb-Strasse 5-8, 82049 Grosshesselohe/Munchen - Germania (tutte); SALUTAS PHARMA GMBH stabilimento sito in Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germania, (rilascio lotti e controlli); PIEFFE DEPOSITI SRL, Via Formellese Km 4,300 Formello - Roma (confezionamento secondario)
Composizione: 1 compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: acetilcisteina 600 mg
Eccipienti: acido citrico anidro; sodio bicarbonato; sodio carbonato anidro; mannitolo; lattosio anidro; acido ascorbico; sodio ciclamato; saccarina sodica diidrata; sodio citrato; aroma di more

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
Trattamento antidotico
Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.
Uropatia da iso- e ciclofosfamide.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 032819068 - " 600 mg compresse effervescenti " 30 compresse
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 032819068 - " 600 mg compresse effervescenti " 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13017

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedure nazionali, del medicinale «Farmaiod»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1135 del 22 settembre 2011

Titolare AIC:	NUOVA FARMEC S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Flemming, 7, 37026 - Pescantina Fraz. Settimo - Verona - Codice Fiscale 00133360081
Medicinale:	**FARMAIOD**
Variazione AIC:	Richiesta rettifica determinazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Visti gli atti di Ufficio, alla Determinazione AIC/N/V N° 1401 del 19/06/2007, pubblicata per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 161 del 13/07/2007, concernente la "autorizzazione di nuove confezioni in sostituzione" del medicinale: "**FARMAIOD"** è apportata la seguente modifica:

Alle pagine 3 e 4 nella descrizione quali-quantitativa della composizione delle confezioni "1% soluzione cutanea", in luogo di:

Principio Attivo: Iodopovidone (10% di iodio disponibile) g 10,00
Eccipienti: Alcool etossilato 0,30 g; Sodio fosfato bibasico 0,18 g; Acido citrico anidro 0,07 g; Glicerina 1,00 g; Acqua depurata quanto basta a 100 g

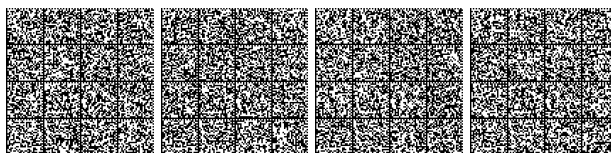
leggasi:

Principio Attivo: Iodopovidone (10% di iodio disponibile) g 1,00
Eccipienti: Alcool isopropilico 50 g; Alcool etilico 1 g; Colorante (E110) 0,3824 g; Colorante (E122) 0,0132 g; Colorante (E131) 0,0044 g; Acqua depurata quanto basta a 100 g

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037842010 - " 1 % soluzione cutanea " flacone da 1 litro
AIC N. 037842022 - " 1 % soluzione cutanea " flacone da 500 ml
AIC N. 037842034 - " 1 % soluzione cutanea " flacone da 250 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A13018

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosfomicina Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1121 del 16 settembre 2011

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)

Medicinale: **FOSFOMICINA RATIOPHARM**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF(Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore, in possesso di DMF, della sostanza attiva *Fosfomicina trometamolo:*

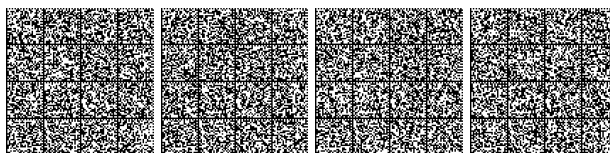
DA:	A:
Manufactures of the Active Substance *Name of Holder and Sites of Production* INDUSTRIAS GMB S.A. Circumvallació, 4 – Polígon Industrial Ca n'Estapé 08755 Castellbisbal (Barcelona) Spain	Manufactures of the Active Substance *Name of Holder and Sites of Production* INDUSTRIAS GMB S.A. Circumvallació, 4 – Polígon Industrial Ca n'Estapé 08755 Castellbisbal (Barcelona) Spain ***Name of Holder and Sites of Production*** **ERCROS INDUSTRIAL S.A.** **Paseo Del Deleite s/n** **28300 Aranjuez – (Madrid)** **SPAIN**

La s.a. Fosfomicina Trometamolo prodotta da ERCROS INDUSTRIAL S.A., nuovo produttore autorizzato, è controllata in conformità alla monografia 1425 della F. E. edizione corrente.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037993019 - "adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 g
AIC N. 037993021 - "adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13019

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Harmonet»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1115 del 16 settembre 2011

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)

Medicinale: **HARMONET**

Variazione AIC: 42.a.1 Modifica della validità del prodotto finito come confezionato per la vendita
Modifica della procedura di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1. Sostituzione del metodo HPLC attualmente autorizzato (metodo B3701.0) con un nuovo metodo HPLC (metodo B9737.0) per la determinazione delle impurezze nel prodotto finito. Vengono pertanto aggiunte le seguenti impurezze, col relativo limite:

Correlate all'etinilestradiolo

- 6-α-hydroxyethinylestradiol ≤ 1.0%

- 6-β-hydroxyethinylestradiol ≤ 1.0%

- 6-keto Ethinylestradiol ≤ 0.75%

- δ-9,11 – dehydroethinylestadiol ≤ 0.5%

- δ-6,7 – dehydroethinylestadiol ≤ 0.5%

Largest single unspecified impurity ≤ 1.3%

Total Ethinylestradiol Related impurities ≤ 5.0%

Correlate al gestodene

- 6-β-hydroxygestodene ≤ 0.5%

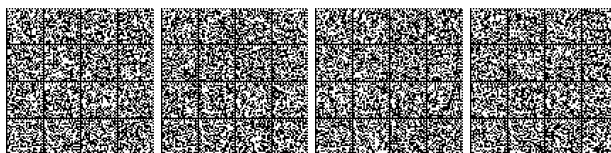
- 6-ketogestodene ≤ 0.5%

- δ-6,7 – dehydrogestodene ≤ 0.5%

- WAY-122456 ≤ 0.5%

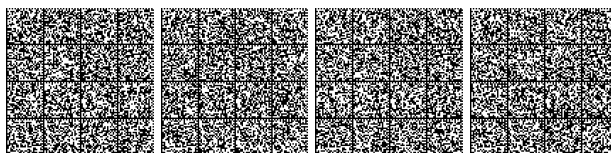
Total gestodene related impurities ≤ 1.0 %

2. Correzione della specifica "Contaminazione microbica" affinché i limiti dell'Escherichia Coli passino da "non detectabile in 10g" a "non detectabile in 1g" secondo quanto riportato nella monografia della Farmacopea Europea, edizione corrente.

3. Riduzione del periodo di validità del prodotto finito da 3 a 2 anni.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 030758015 - "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13020

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Havrix»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1123 del 16 settembre 2011

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - VERONA (codice fiscale 00212840235)

Medicinale: **HAVRIX**

Variazione AIC: B.I.b.1.h Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta o sostituzione (ad esclusione delle sostanze biologiche o immunologiche) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

1)eliminazione dei seguenti test dalle specifiche per gli aminoacidi per iniezione:

- Identificazione della dimensione molecolare
- Test limite per le proteine non-digerite
- Contenuto microbico dei microrganismi anaerobi e degli aerobi sporulanti
- Contenuto microbico di E.Coli

2) modifica del contenuto microbico dei microrganismi aerobi:

Da:
non più di 10 germi per grammo di polvere
A:
non più di 100 germi per grammo di polvere

3)modifica dei limiti del contenuto di endotossine per il metodo LAL mediante gel-cloth

Da:
non più di 0.06 UE per 30 mg
A:
non più di 8.00 UE per grammo

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028725101 - "bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1 dose da 0,5 ml

AIC N. 028725125 - "adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita 1 dose da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibufizz»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1119 del 16 settembre 2011

Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via delle Ande, 15, 00144 - ROMA (codice fiscale 05038691001)

Medicinale: **IBUFIZZ**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
B.II.a.3.a.1 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Modifiche del sistema di colorazione o di aromatizzazione Aggiunta, soppressione o sostituzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportare:

- B.II.a.3.a.1 (Tipo IB): Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Modifiche del sistema di aromatizzazione - Sostituzione;
- B.II.d.1.e (Tipo II): Modifica dei limiti di specifica del pH - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

B.II.a.3.a.1 (Tipo IB)

DA		A	
INGREDIENTE	FORMULA UNITARIA	INGREDIENTE	FORMULA UNITARIA
Sostanza attiva		Sostanza attiva	
Ibuprofene sodico di-idrato (corrispondente a 400 mg di ibuprofene)	512.00 mg	Ibuprofene sodico di-idrato (corrispondente a 400 mg di ibuprofene)	512.00 mg
Eccipienti		Eccipienti	
Potassio carbonato Acido citrico anidro Sorbitolo Aroma menta/liquirizia Saccarina sodica	1530.0 mg 797.00 mg 376.00 mg 50.00 mg 60.00 mg	Potassio carbonato Acido citrico anidro Sorbitolo ~~Aroma menta/liquirizia~~ Aroma pompelmo Saccarina sodica Sucralosio	~~1530.0 mg~~ 1455.0 mg 797.00 mg 376.00 mg ~~50.00 mg~~ 85.00 mg 60.00 mg

Saccarosio monopalmitato	5.00 mg	Saccarosio monopalmitato	40.00 mg 5.00 mg
Peso totale	3330.0 mg	Peso totale	3330.0 mg

B.II.d.1.e (Tipo II)

DA	A
II E 1.1 Specifiche al rilascio del prodotto finito pH 7,0 - 9,0	3.2.P.5.1 Specifiche al rilascio del prodotto finito ~~pH 7,0 - 9,0~~ 6,5 - 8,5

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034602019 - "400 mg compresse effervescenti" 10 compresse
AIC N. 034602021 - "400 mg compresse effervescenti" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13022

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iridina Due»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1122 del 16 settembre 2011

Titolare AIC:	MONTEFARMACO OTC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via IV Novembre, 92, 20021 - BOLLATE - MILANO (codice fiscale 12305380151)
Medicinale:	**IRIDINA DUE**
Variazione AIC:	B.II.e.1.b.2 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Tipo di confezione Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito:

da: Flacone azzurro in polietilentereftalato (PET), capacità 14 ml (raso bocca), capacità nominale 10 ml, di forma prismatica. Piolo contagocce in polietilene bassa densità (LDPE); diametro del foro gocciolatore 0.65 ± 0.05 mm. Capsula di chiusura in polipropilene bianco.

a: Flacone azzurro in polietilene bassa densità (LDPE), capacità 13 ml (raso bocca), capacità nominale 10 ml, di forma cilindrica. Piolo contagocce in polietilene bassa densità (LDPE); diametro del foro gocciolatore 0.65 ± 0.05 mm. Capsula di chiusura in polipropilene bianco con anello a prova di manomissione in polietilene bassa densità (LDPE).

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026630020 - "0,05% collirio, soluzione" flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13023

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mucosolvan»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1114 del 16 settembre 2011

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (codice fiscale 00421210485)

Medicinale: **MUCOSOLVAN**

Variazione AIC: B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione

B.II.c.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica e con il suo metodo di prova corrispondente

B.II.c.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo

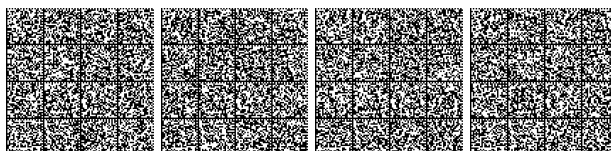
B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.e.2.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.II.f.1.a.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita

B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

B.II.a.3.a.1 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Modifiche del sistema di colorazione o di aromatizzazione Aggiunta, soppressione o sostituzione
B.II.a.3.b.1 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Qualunque adeguamento minore della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti
B.II.e.2 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito: altra variazione

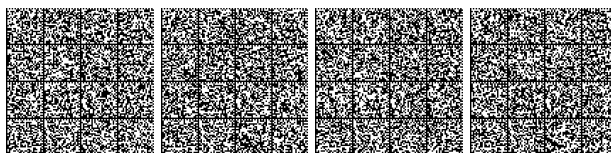
L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Type IA_{IN} B.II.a.3.a)1 change in component of the colouring system (replacement)

e conseguente

Type IA B.II.a.3.b)1 minor adjustment of the quantitative composition with respect to excipients

Composizione della capsula di gelatina rigida	**DA** **mg/capsula**	**A** **mg/capsula**
Gelatina	52.705	**52.307**
Acqua, purificata	9.135	9.135
Titanio biossido	0.754	**1.008**
Ferro ossido rosso	0.118	**0.150**
Ferro ossido giallo	0.283	**0.398**
Eritrosina	0.002	**-----**
Indigotina	< 0.001	**-----**
Peso totale	Circa 63	Circa 63

<u>Type IA B.II.c.1.c</u>) deletion of an obsolete parameter for an excipient

Test	DA per l'eccipiente gelatina	A per l'eccipiente gelatina
Identification of organic dyes	Corresponding to standard Method: TLC	---------- (test deleted)

<u>Type IA B.II.c.1.b</u> addition of new specification and method for an excipient

Test	DA per l'eccipiente gelatina	A per l'eccipiente gelatina
Microbial contamination	----------	**Total aerobic microbial count ≤ 10^3** **Total yeast/moulds count ≤ 10^2** **absence of escherichia coli (1 g)** **absence of salmonella (10 g)** **Ph.Eu. current ed**

4 variations <u>Type IA B.II.b.5.b</u> change in IPC: addition of new tests and limits

IPC- Test	IPC DA	IPC A
Assay of the final mixture of the prolonged release pellets	------	**Assay determined on a representative sample.** **Tolerance limits: 33.37 – 35.43%**
Dissolution rate of the final mixture of the prolonged release pellets	------	**Dissolution rate determined on a representative sample.** **Tolerance limits: after 7 h 45 – 64%**
Visual inspection of the filled capsules	------	**Visual inspection determined on a representative sample**
Capsule weight of the filled capsules	------	**The weight of each individual capsule is monitored automatically.** **Tolerance limits: ± 7.5%**

2 variations Type IA B.II.b.5.c change in IPC: deletion of non significant test

IPC- Test	IPC DA	IPC A
Empty capsules	Average weight on 50 empty capsules Tolerance limits: see testing specification of the raw material	------
Filled capsules	Average weight on 20 capsules	------

Type IA$_{IN}$ B.II.f.1.a.1 reduction of the shelf life as packaged for sale

DA	A
Shelf life 60 mesi	Shelf life **36 mesi**

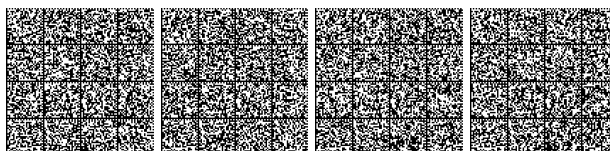
Type IB B.II.f.1.d change in the storage condition of the finished product

DA	A
Condizioni di conservazione nessuna	Condizioni di conservazione **Conservare a temperatura non superiore a 30°C**

Type IB B.II.d.2.d change in the test procedure of the finished product

e conseguente

Type II B.II.d.1.e widening the limit of unspecified degradation product

Test	DA	A
API degradation	Degraded N-A 872Cl to N-A 873 Cl ≤ 1% Each other unspecified degradation product < 0.1% Sum of all degradation products ≤ 1%	N-A 873 Cl ≤ 1% N-A 872 alcohol ≤ 0.2% N-AB 773 XX ≤ 0.2% N-A 1777 Cl ≤ 0.2% Any unspecified degradation product **≤ 0.2%** Sum of all degradation products ≤ 1%

	Method: HPLC1	**Method: HPLC2**
API content	71.25 – 78.75 mg/capsule Method: HPLC1	71.25 – 78.75 mg/capsule **Method: HPLC2**
API identification	Corresponding to standard Method: HPLC1	Corresponding to standard **Method: HPLC2**

N-A 872 Cl = ambroxol cloridrato

2 variations Type IA B.II.d.1.d deletion of obsolete parameter for the finished product

Test	DA	A
Odour	Almost imperceptible Method: organoleptic	--------
Identification of the dyes	TiO_2 (E171) colour reaction FeO (E172) colour reaction Indigo carmine (E132) corresponding to standard Eritrosine (E127) corresponding to standard Method: TLC	--------

Type IA B.II.d.1.a tightening of specification limits for finished product

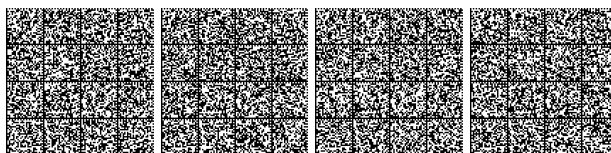
Test	DA	A
Water content	≤ 3.0% Method: Karl-Fisher titration	**≤ 2.0%** Method: Karl-Fisher titration

Type IB B.II.d.2.d addition of a test procedure for finished product

Test	DA	A
API Release	Release requirement N-A 872 Cl, after 1 hour 10 - 30 % N-A 872 Cl, after 3 hours 25 - 45 % N-A 872 Cl, after 7 hours 45 - 65 % Total release of N-A 872 Cl, after 7 hrs ≥ 45% Shelf life requirement N-A 872 Cl, after 1 hour 10 - 30 % N-A 872 Cl, after 3 hours 25 - 45 % N-A 872 Cl, after 7 hours 40 - 65 % Total release of N-A 872 Cl, after 7 hrs ≥ 40% Method: Paddle method/ spectrophotometric determination	Release requirement N-A 872 Cl, after 1 hour 10 - 30 % N-A 872 Cl, after 3 hours 25 - 45 % N-A 872 Cl, after 7 hours 45 - 65 % Total release of N-A 872 Cl, after 7 hrs ≥ 45% Shelf life requirement N-A 872 Cl, after 1 hour 10 - 30 % N-A 872 Cl, after 3 hours 25 - 45 % N-A 872 Cl, after 7 hours 40 - 65 % Total release of N-A 872 Cl, after 7 hrs ≥ 40% Method: Paddle method/ spectrophotometric determination Or additionally **Method: Paddle method/ spectrophotometric determination with automated equipment**

N-A 872 Cl: Ambroxol cloridrato

2 variations Type IB B.II.d.1.g replacement of a specification parameter due to quality issue

Test	DA	A
Uniformity of dosage units	Uniformity of mass of contents Individual mass of content: 218.0 mg Average mass ± 5% deviation Single values ± 7.5% ≤ 2 units/20 Single values ± 15% ≤ 0 units/20	**Uniformity of dosage units** **By uniformity of mass (Eu.Phar. 2.9.40)** **Requirement A (n=10)** **Acceptance value ≤ 15.0%** **Requirement B (n=30)** **Acceptance value ≤ 15.0%** **No individual value should be less than 0.75 x M or more than 1.25 x M**
Microbiological quality	Aerobic bacteria: NMT 10^3 CFU/g Fungi NMT 10^2 CFU/g No echerichia coli in 1g	**TAMC: NMT 10^3 CFU/g** **TYMC: NMT 10^2 CFU/g** **Escherichia coli: not detectable/g** **EP harmonised method**

2 variations Type IA B.II.e.2.c deletion of an obsolete parameter of the immediate packaging of the finished product

Test for Alu foil	DA	A
Acetone soluble substances	Extraction: 6.8 -10.0 g/m^2	--------
Foil construction	Visual test: The following defect must not occur: Lacquer wholly or partially missing	--------

2 variations Type IA B.II.e.2.b addition of a new specification parameter and corresponding test method to the immediate packaging of finished product

Test for Alu foil	DA	A
Conformity of dimension	--------	**Measurement:** **Weight of sealing lacquer: 5.0 – 9.0 g/m^2** **Thickness of foil (gravimetric) : 46.1 – 62.3 g/m^2**
Sampling table	----------	**Count method:** **Samples to be tested depend on the batch size and should be taken from the sampling table**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024428068 - "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13024

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Polioral»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1116 del 16 settembre 2011

Titolare AIC:	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. (codice fiscale 01392770465) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FIORENTINA, 1, 53100 - SIENA (SI) Italia
Medicinale:	POLIORAL
Variazione AIC:	Aggiornamento modulo 3: descrizione dettagliata di alcune fasi del processo produttivo e dei controlli della drug substance/drug product

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del CTD, Modulo 3 – Qualità

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020297026 - "sospensione orale" 1 flacone contagocce contenitore monodose da 0,13 ml
AIC N. 020297053 - "sospensione orale" 10 flaconi contagocce monodose da 0,13 ml
AIC N. 020297089 - "sospensione orale" 10 flaconi contagocce da 10 dosi
AIC N. 020297091 - "sospensione orale" 10 flaconi contagocce da 20 dosi
AIC N. 020297103 - "sospensione orale" 100 flaconi contagocce da 10 dosi
AIC N. 020297115 - "sospensione orale" 100 flaconi contagocce da 20 dosi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13025

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Polioral»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1117 del 16 settembre 2011

Titolare AIC:	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA FIORENTINA, 1, 53100 - SIENA (codice fiscale 01392770465)
Medicinale:	**POLIORAL**
Variazione AIC:	Aggiornamento modulo 3: descrizione dettagliata di alcune fasi del processo produttivo e dei controlli della drug substance/drug product

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del CTD, Modulo 3 – Qualità

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020297026 - "sospensione orale" 1 flacone contagocce contenitore monodose da 0,13 ml
AIC N. 020297053 - "sospensione orale" 10 flaconi contagocce monodose da 0,13 ml
AIC N. 020297089 - "sospensione orale" 10 flaconi contagocce da 10 dosi
AIC N. 020297091 - "sospensione orale" 10 flaconi contagocce da 20 dosi
AIC N. 020297103 - "sospensione orale" 100 flaconi contagocce da 10 dosi
AIC N. 020297115 - "sospensione orale" 100 flaconi contagocce da 20 dosi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13026

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spiramicina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1127 del 16 settembre 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - MILANO (codice fiscale 13179250157)

Medicinale: **SPIRAMICINA MYLAN GENERICS**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza(aggiunta/sostituzione) senza cep

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

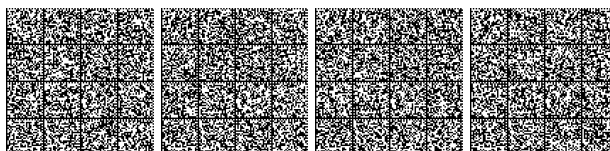
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore del principio attivo *Spiramicina* che utilizza un DMF, come di seguito riportato:

DA:	A:
Produttore di principio attivo Sanofi Chimie 9, Rue Du President Salvadore Allende-France-94250 Gentilly CEP R0-CEP 2005-047-Rev 00 WUXI FORTUNE PHARMACEUTICAL CO, LTD. N. 257 Xicheng Road 214041, Wuxi Jiangsu (Cina) CEP R0-CEP 1998-063 Rev 01	Produttore di principio attivo Sanofi Chimie 9, Rue Du President Salvadore Allende-France-94250 Gentilly CEP R0-CEP 2005-047-Rev 00 WUXI FORTUNE PHARMACEUTICAL CO, LTD. N. 257 Xicheng Road 214041, Wuxi Jiangsu (Cina) CEP R0-CEP 1998-063 Rev 01 **WUXI FORTUNE PHARMACEUTICAL CO, LTD.** **N. 257 Xicheng Road** **214041, Wuxi Jiangsu (Cina)** **DMF Dicembre 2010**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033291016 - "3.000.000 ui compresse rivestite con film" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13027

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Transmetil»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1126 del 16 settembre 2011

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (codice fiscale 00076670595)

Medicinale: **TRANSMETIL**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'allargamento del limite dell'S,S Isomero al rilascio, come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.P.5.1 Specifications Test at release S,S, Isomer 60-75% Test at shelf-life S,S Isomer ≥ 55%	**3.2.P.5.1 Specifications** Test at release **S,S, Isomer ≥ 65 %** Test at shelf-life S,S Isomer ≥ 55%

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027898067 - 500 mg/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente da 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13028

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Decapeptyl»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1118 del 16 settembre 2011

Titolare AIC:	IPSEN S.P.A con sede legale e domicilio fiscale in Via Figino, 16, 20100 - MILANO (codice fiscale 05619050585)
Medicinale:	**DECAPEPTYL**
Variazione AIC:	B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi B.II.b.2.a Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito produttivo del solvente "IPSEN PHARMA BIOTECH – Signes France" con il sito "CENEXI – 52 rue Marcel et Jacques Gaucher – 94120 Fontenay Sous Bois –France" per le fasi di: Produzione, confezionamento primario e contollo dei lotti di prodotto finito (solvente).

-Il sito attualmente autorizzato "IPSEN PHARMA BIOTECH – Signes France" rimane responsabile del confezionamento secondario e del rilascio dei lotti di prodotto finito.

-Il batch size è modificato come segue:
da: 45.000 fiale (batch size teorico 48.000 fiale)
a: 1100 litri di soluzione bulk (corrispondente a circa 508000 fiale)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026999021 - "3,75 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilscio prolungato" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente + 1 siringa
AIC N. 026999058 - "11,25 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente + 1 siringa

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13029

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atarax»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1128 del 16 settembre 2011

Titolare AIC:	UCB PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Gadames, 57, 20151 - MILANO (codice fiscale 00471770016)
Medicinale:	**ATARAX**
Variazione AIC:	B.I.a.1.c Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Il fabbricante proposto utilizza un procedimento di sintesi o condizioni di fabbricazione sostanzialmente diversi e suscettibili di modificare caratteristiche qualitative importanti della sostanza attiva, come il profilo di impurità qualitativo e/o quantitativo che richiede una qualificazione o proprietà fisico-chimiche che hanno un impatto sulla biodisponibilità

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di principio attivo (per tutte le fasi della produzione del principio attivo):

Industrias Quìmicas Falcòn de Mèxico S.A. de C.V.
Km 4.5 carr. Fed. Cuernavaca-Cuautla
Zip code 62578 CIVAC, Jiutepec, Morelos
Mexico
(nota: il sito appartiene al gruppo Dr Reddy's Laboratories Ltd).

Il produttore attualmente autorizzato per le fasi di produzione, controllo e rilascio dei lotti di principio attivo (UCB Pharma S.A. Chemin du Foriest-B-1420 - Braine L'Alleud – Belgium), resta responsabile esclusivamente delle fasi di controllo e rilascio dei lotti.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 010834012 - "20 mg/10 ml sciroppo" flacone da 150 ml
AIC N. 010834024 - "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse divisibili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13030

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisolvon»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1120 del 16 settembre 2011

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (codice fiscale 00421210485)

Medicinale: **BISOLVON**

Variazione AIC: B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione

B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

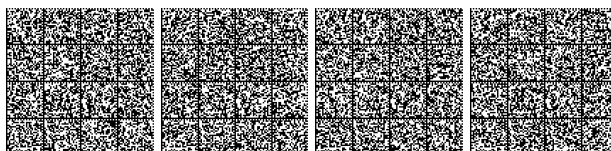
B.II.e.1.a.1 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Forme farmaceutiche solide

B.II.f.1.a.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita

B.II.a.1.b Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale Modifiche di incisioni destinate a una divisione in dosi uguali

B.II.a.3.b.1 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Qualunque adeguamento minore della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti

B.II.a.3.b.6 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile

B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte

o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario
B.II.b.1.b Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio primario
B.II.b.1.e Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario,per i medicinali non sterili
B.II.b.2.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Con controllo dei lotti/prove
B.II.b.4.b Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte inferiore

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate la modifiche di seguito riportate:

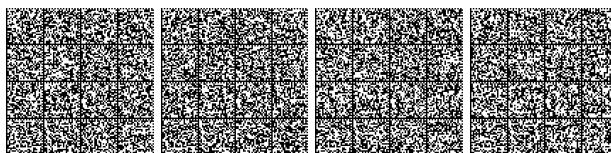
- Type IA_{IN} n. B.II.b.1.a - Replacement of a manufacturing site for the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site
- Type IA_{IN} n. B.II.b.1.b - Replacement of a manufacturing site for the manufacturing process of the finished product - Primary packaging site
- Type IB n. B.II.b.1.e - Replacement of a manufacturing site for the manufacturing process of the finished product - Site were any manufacturing operations take place, except batch release and control, primary and secondary packaging, for non sterile medicinal products
- Type IA_{IN} n. B.II.b.2.b.2 - Change to batch release arrangements and quality control testing of the finished product - Replacement of a manufacturer responsible for batch release, including batch control/testing
- Type IB n. B.II.a.3.b.6 - Changes in the composition (excipients) of the finished product - Other excipients - Replacement of a single excipent with a comparable excipient with the same functional characteristics and at a similar level
- Type IA n. B.II.a.3.b.1 - Changes in the composition (excipients) of the finished product - Other excipients - Any minor adjustment of the quantitative composition of the finished product with respect to excipents

- Type II n. . B.II.b.5.e - Widening of the approved IPC limits which may have a significant effect on overall quality of the finished product (residual moisture)
- Type IA n. B.II.b.5.b - Addition of a new test and limit (uniformity of mass)
- Type IA n. B.II.b.5.c - Deletion of a non-significant in-process test (thickness)
- Type IA n. B.II.b.5.c - Deletion of a non-significant in-process test (friability)
- Type IB foreseen n.B.II.b.4.b - Change in the batch size of the finished product - Downscaling down to 10-fold
- Type IB n. B.II.a.1.b - Changes in scoring/break lines intended to divide to equal doses
- Type II n. B.II.d.1.e - Change outside the approved specification limits range of the finished product (degradation products)
- Type IA n. B.II.d.1.c - Addition of a new specification parameter to the specifications of the finished product with its corresponding test method (dissolution)
- Type IA n. B.II.d.1.c - Addition of a new specification parameter to the specifications of the finished product with its corresponding test method (assessment of packaging materials during storage)
- Type IA n. B.II.d.1.c - Addition of a new specification parameter to the specifications of the finished product with its corresponding test method (loss of drying at shelf life))
- Type IA n. B.II.d.1.d - Deletion of a non-significant parameter from the specifications of the finished product (odour)
- Type IA n. B.II.e.1.a.1 - Change in qualitative and quantitative composition of immediate packaging of the finished product- solid pharmaceutical forms
- Type IA_{IN} n. B.II.f.1.a.1 - Reduction of the shelf-life of the finished product as packaged for sale

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021004027 - "8 mg compresse"20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13031

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donamet»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1124 del 16 settembre 2011

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (codice fiscale 00076670595)

Medicinale: **DONAMET**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'allargamento del limite dell'S,S Isomero al rilascio, come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.P.5.1 Specifications Test at release S,S, Isomer 60-75% Test at shelf-life S,S Isomer ≥ 55%	**3.2.P.5.1 Specifications** Test at release **S,S, Isomer ≥ 65 %** Test at shelf-life S,S Isomer ≥ 55%

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028119079 - "500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini di polvere + 5 fiale di solvente

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 028119079 - "500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconi di polvere + 5 fiale di solvente

A:
AIC N. 028119079 - "500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini di polvere + 5 fiale di solvente

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A13032

Importazione parallela del medicinale «Tavanic»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 582 del 4 agosto 2011

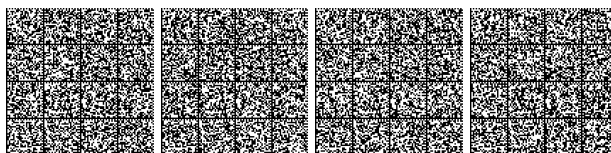
E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAVANIC 500 mg Filmtabletten dalla GERMANIA con numero di autorizzazione 41382.01.00, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE: MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168, 00156 Roma;

Denominazione e Confezione: TAVANIC "500" 5 compresse Film Rivestite 500 mg
Codice AIC: 040477010 (in base 10) 16M8BL (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: Levofloxacina 500 mg.
Eccipienti: crospovidone, ipromellosa cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, titanio diossido,(E171), talco, macrogol, ferro ossido giallo (E172), ferro assido rosso (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Tavanic compresse può essere utilizzato per il trattamento di infezioni:
- dei seni facciali
- dei polmoni, in pazienti affetti da problemi respiratori cronici o da polmonite
- delle vie urinarie, inclusi reni e vescica
- della prostata, dove può svilupparsi un,infezione persistente
- della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli"

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l' officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione : TAVANIC "500" 5 compresse Film Rivestite 500 mg
Codice AIC: 040477010
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
14,27 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
23,55 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione TAVANIC “500” 5 compresse Film Rivestite 500 mg
Codice AIC: 040477010
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13033

Importazione parallela del medicinale «Augmentine»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 583 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 12 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 766170-2, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

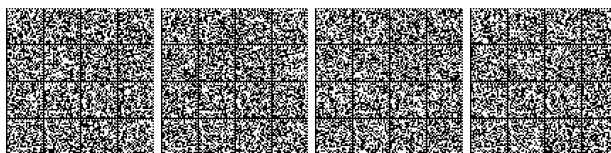
IMPORTATORE : MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168 , 00156 Roma.

Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Codice AIC: 039785011 (in base 10) 15Y4KM (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene:
Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.
Eccipienti: silice colloidale anidra,carbossimetilamido sodico, magnesio stearato, cellulosa microcristallina,ipromellosa, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171) dimeticone.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle:infezioni :

- dell'orecchio e dei seni nasali,
- infezioni del tratto respiratorio,
- infezioni del tratto urinario,
- infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,
- infezione delle ossa e delle articolazioni

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l' officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Codice AIC: 039785011
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,85 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,31 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AUGMENTIN “ 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film” 12 compresse
Codice AIC: 039785011
RR– medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13034

Importazione parallela del medicinale «Xanax SR»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 584 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX SR 1mg prolonged release tablets 30 tab dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T- 4617/02, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: XANAX " 1 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse
Codice AIC: 039573050 (in base 10) 15RPKU (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: alprazolam 1mg.
Eccipienti: silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa (4000 cPs), ipromellosa (100 cPs), lattosio 221,7 mg

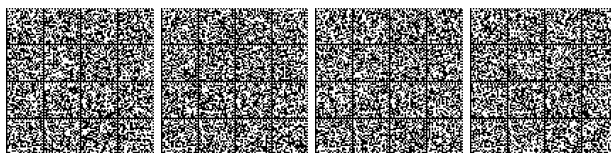
INDICAZIONI TERAPEUTICHE
XANAX compresse a rilascio prolungato è indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio..

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: XANAX " 1 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse
Codice AIC: 039573050 Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: XANAX " 1 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse
Codice AIC: 039573050; RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13035

Importazione parallela del medicinale «Xanax SR»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 585 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX SR 2mg prolonged release tablets 30 tab dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T- 4617/03, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: XANAX " 2 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse
Codice AIC: 039573062 (in base 10) 15RPL6 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: alprazolam 2 mg.
Eccipienti: indigo carmine (E132). silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa (4000 cPs), ipromellosa (100 cPs), lattosio 221,7 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
XANAX compresse a rilascio prolungato è indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio..

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: XANAX " 2 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse
Codice AIC: 039573062 Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: XANAX " 2 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse
Codice AIC: 039573062; RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13036

Importazione parallela del medicinale «Xanax SR»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 586 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX SR 0,50mg prolonged release tablets 30 tab dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T- 4617/01, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: XANAX " 0,5 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse
Codice AIC: 039573047 (in base 10) 15RPKR (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: alprazolam 0,5 mg.
Eccipienti: indigo carmine (E132). silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa (4000 cPs), ipromellosa (100 cPs), lattosio 221,7 mg

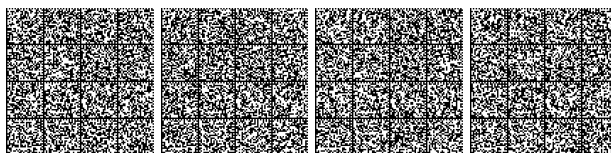
INDICAZIONI TERAPEUTICHE
XANAX compresse a rilascio prolungato è indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio..

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: XANAX " 0,5 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse
Codice AIC: 039573047 Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione XANAX " 0,5 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse
Codice AIC: 039573047; RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13037

Importazione parallela del medicinale «Mirelle»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 587 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MIRELLE 60mcg/15mcg 3x28 filmomhulde tabletten dal BELGIO con numero di autorizzazione BE212222, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione ARIANNA e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano,

Confezione: ARIANNA 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg
Codice AIC: 041253016 (in base 10) 17BY4S (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Ogni confezione calendario contiene 28 compresse film-rivestite, di cui 24 compresse di colore giallo pallido e 4 compresse di colore bianco.
Ogni compressa giallo-pallida (compressa attiva) contiene:
Principi attivi: gestodene µg 60; etinilestradiolo µg 15.
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, Opadry giallo YS-1-6386-G [idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).
Ogni compressa bianca (placebo) contiene:
Principio attivo: le compresse film-rivestite bianche non contengono alcun principio attivo (placebo).
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio e Opadry bianco Y-5-18024-A [idrossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (E171), macrogol 400], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Arianna è un contraccettivo ormonale orale. È indicato per prevenire la gravidanza.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ARIANNA 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg
Codice AIC: 041253016
- Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ARIANNA 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg
Codice AIC: 041253016
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13038

Importazione parallela del medicinale «Ibustrin»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 588 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale IBUSTRIN 200 mg 60 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 8633636 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano.

Confezione: IBUSTRIN "200 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 038532026 (in base 10) 14RWXU (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: Indobufene 200 mg
Eccipienti; lattosio, cellulosa microgranulare, sodio carbossimetilamido, magnesio laurilsolfato, magnesio stearato.

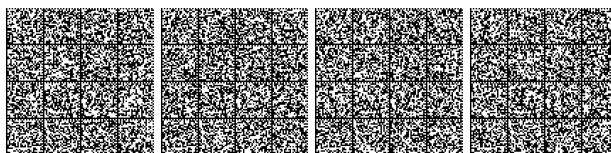
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento antiaggregante nelle condizioni patologiche in cui la iperattività o l'attivazione piastrinica possono avere un ruolo determinante nella patogenesi del trombo, come per esempio: vasculopatie ischemiche cardiache e cerebrali, arteriopatie periferiche su base aterosclerotica, trombosi venose, dislipidemie e diabete.
Prevenzione dell'attivazione della trombogenesi durante la circolazione extracorporea (emodialisi).

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: IBUSTRIN "200 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 038532026; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: IBUSTRIN "200 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 038532026; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13039

Importazione parallela del medicinale «Yasmin»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 589 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN Film coated tablet 21 Tab. dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 3339181, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168 , 00156 Roma

Confezione : YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 038301026 (in base 10) 14JVC2 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;
Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato; polivinilpirrolidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; polietilenglicole 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccezione orale

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 038301026 - Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 038301026; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13040

Importazione parallela del medicinale «Yasmin»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 590 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN Film coated tablet (3+0,03) mg/TAB 21 Tab.. dalla GRECIA con numero di autorizzazione 23022/17-04-2008, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : PHARMACY VALUE s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo del Piede,15 - 00153 Roma;

Confezione : YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 041249018 (in base 10) 17BU7U (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;
Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato; polivinilpirrolidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; macrogol 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccezione orale.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); WELCOME PHARMA Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 041249018; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 041249018; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13041

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 591 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1g comprimidos efervescents 40 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 61510 C.N. 866947-9 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : SAN GIORGIO PHARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Perrone 47 G - 16152 Genova

Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 040907026 (in base 10) 170D8L (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Paracetamolo 1000 mg;
Eccipienti: Acido citrico anidro ; Sodio bicarbonato; Sodio carbonato anidro; Sorbitolo; Sodio saccarinato; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;.

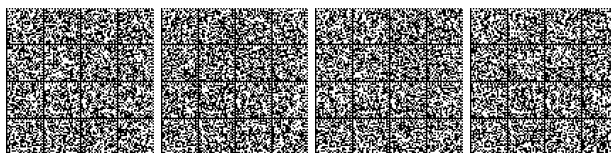
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti. Trattamento sintomatico del dolore artrosico**.**

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l., Via Statale Sud, 60 – 41036 MEDOLLA (MO); PHARMA PARTNERS S.r.l., Via Vittorio Locchi, 112 – 50100 FIRENZE;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 040907026; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 040907026; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13042

Importazione parallela del medicinale «Zovirax»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 592 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOVIRAX cream 5% w/w 2g dalla GRECIA con numero di autorizzazione 66748/16-10-2008, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano.

Confezione: ZOVIRAXLABIALE "5% crema" tubo da 2 g ,
Codice AIC: 041251012 (in base 10) 17BW64 (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
Composizione : Un grammo di crema contiene:
Principio attivo: aciclovir 50 mg
Eccipienti: Polossamero 407, Alcool cetostearilico, Sodio laurilsolfato, Vaselina bianca, Vaselina liquida, Arlacel 165; Dimeticone 20; Glicole propilenico, Acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ZOVIRAXLABIALE 5% crema é indicato nel trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (*herpes labialis* ricorrente) negli adulti e nei ragazzi al di sopra dei 12 anni.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ZOVIRAXLABIALE "5% crema" tubo da 2 g,
Codice AIC: 041251012 ; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ZOVIRAXLABIALE "5% crema" tubo da 2 g,
Codice AIC: 041251012 ; OTC medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13043

Importazione parallela del medicinale «Garalone»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 593 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale GARALONE creme tube 30 g dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 9182717, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Gentalyn e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: GENTALYN "0,1% crema" tubo 30 g
Codice AIC: 041250010 (in base 10) 17BV6U (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
Cento grammi di crema contengono
Principio Attivo: Gentamicina solfato 0,166 g;
Eccipienti: clorocresolo, ceteth 20 (polietilenglicole monocetiletere) alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, fosfato di sodio, acqua depurata.

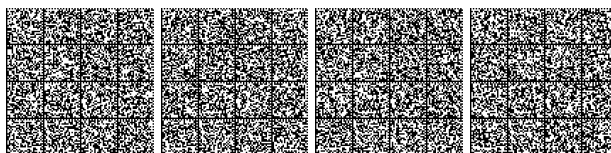
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
GENTALYN crema e **GENTALYN unguento** trovano indicazione nelle forme infiammatorie cutanee primitivamente batteriche come le piodermiti di varia gravità ed estensione, compreso l'ectima, le follicoliti, le sicosi, le foruncolosi, gli eczemi microbici, oltre che nelle forme secondariamente infette come le dermatiti e gli eczemi impetiginizzati, le ulcere da stasi, le lesioni traumatiche, le ustioni e le escoriazioni infette.
Altre affezioni cutanee che si avvantaggiano dall'applicazione di **GENTALYN** sono l'acne e la psoriasi pustolosa, le forme intertriginoidi e le perionissi di origine batterica. Nelle forme fungine il **GENTALYN** per uso topico è inefficace, poichè la gentamicina non è attiva su alcun ceppo di miceti; il farmaco ha tuttavia utile applicazione nelle superinfezioni batteriche di infezioni micotiche e virali.
Le due preparazioni del prodotto, crema ed unguento, si prestano a realizzare un trattamento topico particolarmente adatto a seconda del grado di infiammazione e di essudazione della lesione in atto: mentre il **GENTALYN crema** è particolarmente indicato nelle forme acute in fase essudativa, nelle forme cosiddette "secche" con componente desquamativa (eczemi microbici lichenificati) meglio si presta il **GENTALYN unguento**..
Efficacia particolare è stata dimostrata dal preparato nelle ustioni di vario grado ed estensione nelle quali la "mortificazione del terreno" attuata dalla eccezionale intensità dell'insulto termico, favorisce lo sviluppo di una flora batterica particolarmente virulenta.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: GENTALYN "0,1% crema" tubo 30 g
Codice AIC: 041250010; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: GENTALYN "0,1% crema" tubo 30 g
Codice AIC: 041250010; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13044

Importazione parallela del medicinale «Flixonase»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 594 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLIXONASE 50 mcg/dose suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse 120 doses dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 374 128-6 , con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168 , 00156 Roma;

Confezione: FLIXONASE "50 mcg/ erogazione spray nasale, sospensione" flacone 120 erogazioni;
Codice AIC: 041254018 (in base 10) 17BZ42 (in base 32)
Forma Farmaceutica : spray nasale, sospensione
Composizione: 100 grammi di sospensione contengono: 50 microgrammi per 100 mg (1 erogazione) di sospensione.
Principio attivo: fluticasone propionato 0,050 g
Eccipienti: glucosio anidro, cellulosa microcristallina-carmellosa sodica, alcool feniletilico, benzalconio cloruro, polisorbato 80, acido cloridrico, acqua depurata.

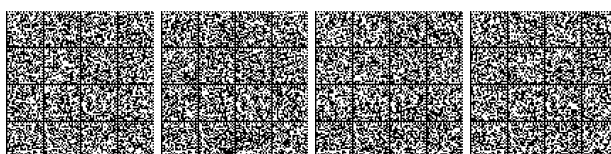
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi e trattamento delle riniti allergiche stagionali e croniche, compresa la pollinosi ("febbre da fieno"), e delle riniti vasomotorie.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FLIXONASE "50 mcg/ erogazione spray nasale, sospensione" flacone 120 erogazioni;
Codice AIC: 041254018; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FLIXONASE "50 mcg/ erogazione spray nasale, sospensione" flacone 120 erogazioni;
Codice AIC: 041254018 ; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13045

Importazione parallela del medicinale «Stilnox»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 595 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 Mg comprimé pelliculé sécable 14 comprim. dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 346 585-7 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

IMPORTATORE: GEKOFAR S.r.l. Piazza Duomo, 16 - 20122 MILANO,

Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 041252014 (in base 10) 17BX5G (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg.
Eccipienti: Compressa: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico , magnesio stearato; titanio diossido; macrogol 400.

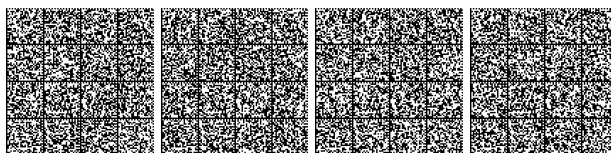
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 041252014; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 041252014; RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13046

Importazione parallela del medicinale «Betabioptal»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 596 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BETABIOPTAL picaturi oftalmice suspensie (eye drops, suspension) flac. 5 ml dalla Romania con numero di autorizzazione 6969/2006/01, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: BETABIOPTAL "0,2% + 0,5% collirio, sospensione" flacone 5 ml
Codice AIC: 041248016 (in base 10) 17BT8J (in base 32)
Forma Farmaceutica : collirio, sospensione;
Composizione : 100 ml di sospensione contengono:
Principi Attivi: Betametasone 0,2 g ; Cloramfenicolo 0,5 g;
Eccipienti: Macrogol 300; Macrogol 1500; Macrogol 4000; Acido borico; Sodio borato; Polisorbato 80; Idrossipropilmetilcellulosa 2910; Sodio etil mercurio tiosalicilato; Acqua depurata q.b. a 100 ml.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Betabioptal è indicato nelle infezioni oftalmiche non purulente da germi sensibili al cloramfenicolo quando sia utile associare l'azione antinfiammatoria del betametasone. In particolare: flogosi del segmento anteriore dell'occhio, specie post-operatorie; congiuntiviti batteriche ed allergiche; iridocicliti acute.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BETABIOPTAL "0,2% + 0,5% collirio, sospensione" flacone 5 ml
Codice AIC: 041248016 Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BETABIOPTAL "0,2% + 0,5% collirio, sospensione" flacone 5 ml
Codice AIC: 041248016; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13047

Importazione parallela del medicinale «Neobrufen»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 597 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NEOBRUFEN 400 mg comprimidos recubiertos con pelicula 30 comprim. dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 70030 Codigo Nacional 661406-8, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione BRUFEN e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

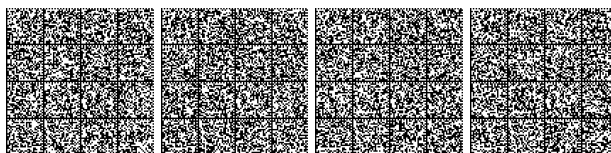
IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: BRUFEN " 400 mg compresse rivestite" 10 compresse in blister
Codice AIC: 041240045 (in base 10) 17BKHF (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Ogni compressa rivestita contiene:
Principio attivo: Ibuprofene 400 mg.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), ipromellosa E-5, talco, titanio diossido (E-171).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Come antireumatico in:
- osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo-nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Stili.

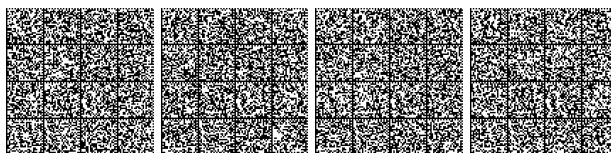
Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:
- nella traumatologia accidentale e sportiva;
- nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;
- in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;
- in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;
- in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;
- in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;
- in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

BRUFEN 10% Crema è indicato nel trattamento di: contusioni, distorsioni, mialgie, strappi muscolari, artralgie, lombaggini, torcicollo, tenosinoviti, flebiti, tromboflebiti, ecc.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BRUFEN " 400 mg compresse rivestite" 10 compresse in blister
Codice AIC: 041240045; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BRUFEN " 400 mg compresse rivestite" 10 compresse in blister
Codice AIC: 041240045; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13048

Importazione parallela del medicinale «Dafalgan»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 598 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFALGAN Codeine comprimé effervescent sécable 16 comp. , dalla FRANCIA, con numero di autorizzazione 333 167 - 7, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione CO EFFERALGAN e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168 , 00156 Roma;

Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041247014 (in base 10) 17BS96 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse effervescenti
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 500 mg , codeina fosfato 30 mg;
Eccipienti: sodio bicarbonato, sodio carbonato, acido citrico, sorbitolo, sodio docusato, sodio benzoato, povidone, aspartame, aroma naturale pompelmo

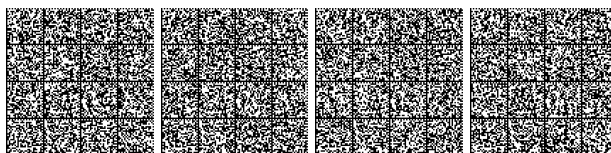
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non-oppioidi utilizzati da soli.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041247014 - Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041247014
RNR – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13049

Importazione parallela del medicinale «Pevaryl»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 599 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale PEVARYL 1% crème, dalla FRANCIA, con numero di autorizzazione 318 522 4, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168 , 00156 Roma;

Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g**,**
Codice AIC: 041246012 (in base 10) 17BR9W (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
Composizione : 100 g di crema contengono
Principio Attivo: econazolo nitrato g 1,0;
Eccipienti: miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; butilidrossianisolo (E320); profumo; acido benzoico; acqua depurata.

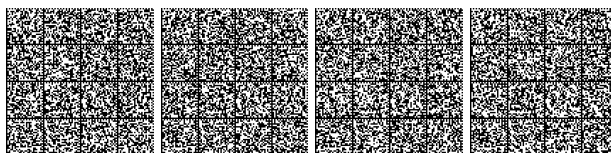
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il prodotto è indicato nella terapia di:
- micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti o muffe ed infezioni sostenute da batteri Gram-positivi;
- micosi del condotto uditivo (limitatamente alla forma emulsione) e delle unghie;
- Pityriasis Versicolor.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g**,**
Codice AIC: 041246012 - Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g**,**
Codice AIC: 041246012 - SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13050

Importazione parallela del medicinale «Nifluril»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 600 del 4 agosto 2011

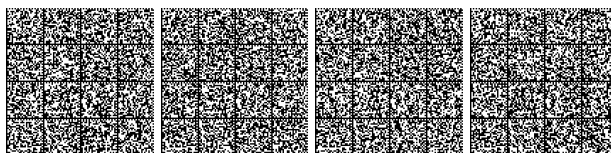
E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NIFLURIL 250 mg , gélule 3 plaquette de 10 gélules dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 307 287-9, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione NIFLURIL e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168 , 00156 Roma;

Confezione: NIFLURIL "250 mg capsule rigide" 30 capsule
Codice IP: 040741011 (in base 10) 14ZNYW (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule rigide
Composizione : una capsula rigida contiene:
Principio Attivo : acido niflumico mg 250
Eccipienti: talco; amido di mais; magnesio stearato. *Composizione della capsula vuota*: gelatina; titanio biossido (E 171); azorubina (E 122).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
NIFLURILè indicato per attenuare l'infiammazione, il dolore e l'edema che accompagnano gli stati flogistici acuti e cronici legati ad affezioni diverse, e in particolare:
- Affezioni articolari: artrite reumatoide, coxartrosi, osteoartriti, spondilite reumatoide, spondilite anchilosante, artrite psoriasica, artrite gottosa acuta.
- Affezioni non articolari: borsiti, tenositi, sinoviti, epicondiliti.
- Condizioni traumatiche: fratture, distorsioni, contusioni dei tessuti molli, ed in medicina sportiva (dolori articolari, periostite tibiale, lesioni dei tessuti molli, ecc.).
- Stati infiammatori post-operatori: estrazioni dentarie ed altri procedimenti operatori odontoiatrici, interventi ostetrico-ginecologici, interventi chirurgici al naso e alla gola.
- Affezioni ORL acute e subacute.
- Affezioni broncopolmonari: broncopneumopatie, pleuriti.
- Altre condizioni morbose : tromboflebite acuta superficiale.

- Nei bambini NIFLURIL è indicato nel trattamento sintomatico del dolore in corso di manifestazioni infiammatorie a carico dell'apparato ORL e stomatologiche.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: NIFLURIL "250 mg capsule rigide" 30 capsule
Codice IP: 040741011 - Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: NIFLURIL "250 mg capsule rigide" 30 capsule
Codice IP: 040741011 - RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13051

Importazione parallela del medicinale «Imodium»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 601 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM 2 mg 20 gelules dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 318 860.7 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : GEKOFAR S.r.l. Piazza Duomo, 16 - 20122 MILANO

Confezione: IMODIUM "2 mg capsule rigide" 8 capsule
Codice AIC: 041245010 (in base 10) 17BQBL (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule rigide
Composizione : Una capsula rigida contiene:
Principio attivo: loperamide cloridrato 2mg
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato, gelatina, diossido di titanio (E171), eritrosina (E127), ossido di ferro giallo (E172), blu patentato V, ossido di ferro nero (E172).

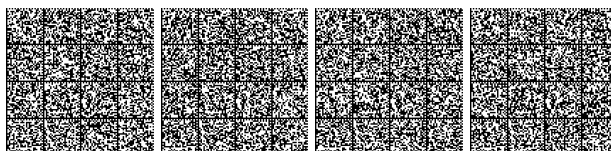
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Imodium è indicato per il trattamento sintomatico delle diarree acute.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: IMODIUM "2 mg capsule rigide" 8 capsule
Codice AIC: 041245010; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: IMODIUM "2 mg capsule rigide" 8 capsule
Codice AIC: 041245010; - OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13052

Importazione parallela del medicinale «Cod Efferalgan»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 602 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale COD EFFERALGAN comprimidos efervescentes 20 comp. dalla SPAGNA, con numero di autorizzazione 60748 C.N. 669549-4, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione CO EFFERALGAN e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 038147029 (in base 10) 14DKYP (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse effervescenti
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 500 mg , codeina fosfato 30 mg;
Eccipienti: sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, acido citrico anidro, sorbitolo, sodio docusato, sodio benzoato, povidone, aspartame, aroma naturale pompelmo.

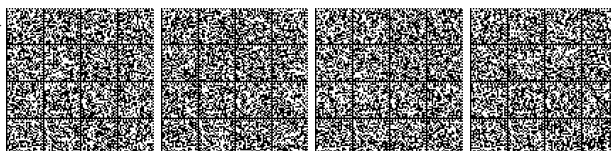
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non-oppioidi utilizzati da soli.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 038147029; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 038147029;
RNR – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13053

Importazione parallela del medicinale «Bisolvon»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 603 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BISOLVON tablet 8 mg/TAB 20 Tab.. dalla GRECIA con numero di autorizzazione 6840/02-02-2006, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : SAN GIORGIO PHARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Perrone 47 G - 16152 Genova

Confezione: BISOLVON "8 mg compresse"20 compresse
Codice AIC: 041277017 (in base 10) 17CPLT (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Bromexina cloridrato 8 mg;
Eccipienti: amido di mais, magnesio stearato, lattosio monoidrato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Bisolvon è indicato nel trattamento delle turbe della secrezione (per esempio presenza di tosse e catarro) nelle affezioni respiratorie acute e croniche.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine EMOTEC S.r.l., Via Statale Sud, 60 – 41036 MEDOLLA (MO); PHARMA PARTNERS S.r.l., Via Vittorio Locchi, 112 – 50100 FIRENZE;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BISOLVON "8 mg compresse"20 compresse
Codice AIC: 041277017; Classe di rimborsabilità:C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BISOLVON "8 mg compresse"20 compresse
Codice AIC: 041277017; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13054

Importazione parallela del medicinale «Normaflore»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 604 del 4 agosto 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 20x5ml dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/02, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogermina e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml.
Codice AIC: 039694029 (in base 10) 15VCQF (in base 32)
Forma Farmaceutica : sospensione orale
Composizione: ogni flaconcino contiene::
Principio attivo: 2 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente;
Eccipienti:acqua depurata.

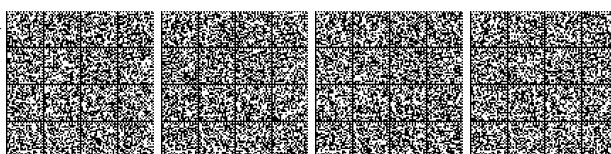
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Cura e profilassi del dismicrobismo intestinale e conseguenti disvitaminosi endogene.
Terapia coadiuvante il ripristino della flora microbica intestinale, alterata nel corso di trattamenti antibiotici o chemioterapici.
Turbe acute e croniche gastro-enteriche dei lattanti, imputabili ad intossicazioni o a dismicrobismi intestinali e a disvitaminosi.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml.
Codice AIC: 039694029; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml.
Codice AIC: 039694029; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13055

Importazione parallela del medicinale «Renitec»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 605 del 12 settembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale RENITEC 20 mg comprimidos 28 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 57773 Codigo Nacional 861070 -9 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Renitec e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

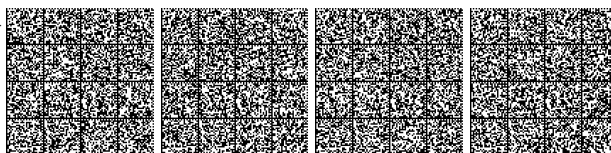
Confezione: RENITEC "20 MG compresse" 14 compresse
Codice AIC: 039569013 (in base 10) 15RKMP (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: enalapril maleato 20 mg;
Eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio, amido di mais, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Trattamento dell'ipertensione.
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

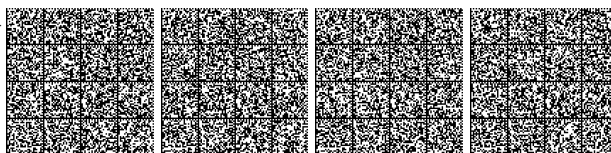
Prevenzione dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra asintomatica (frazione di eiezione ≤35%).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: : RENITEC "20 MG compresse" 14 compresse
Codice AIC: 039569013
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,30 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,44 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: RENITEC "20 MG compresse" 14 compresse
Codice AIC: 039569013 Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13056

Importazione parallela del medicinale «Sirdalud»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 606 del 12 settembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD tablet 2 mg 30 Tab dalla GRECIA con numero di autorizzazione 19430/05-07-1988 , con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione : SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038484022 (in base 10) 14QG1Q (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: tizanidina cloridrato 2,2880 mg, pari a tizanidina 2 mg.
Eccipienti: biossido di silice colloidale, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Spasmi muscolari dolorosi:
- associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);
- conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

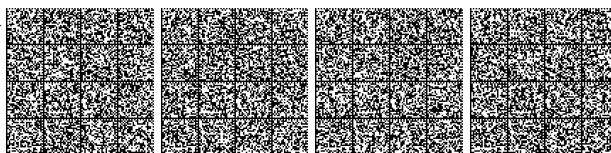
Spasticità conseguente a disordini neurologici:
es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038484022 ;Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038484022; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13057

Importazione parallela del medicinale «Locabiotal»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 607 del 12 settembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOCABIOTAL (50mg/5ml) Solution for Oral Inhalation 15 ml da Malta con numero di autorizzazione MA066/00801 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano.

Confezione: LOCABIOTAL spray flacone 15 ml (50mg/5ml)
Codice AIC: 038191021 (in base 10) 14FHXF (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione per via orale e nasale
Composizione : ogni flacone da 15 ml contiene;
Principio attivo: Fusafungina 50 mg;
Eccipienti: composizione aromatica 14869; etanolo; saccarina; miristato d'isopropile q.b.

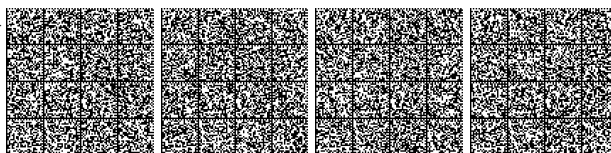
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento locale antibatterico ed antinfiammatorio delle patologie delle vie respiratorie superiori : sinusiti, riniti, rinofaringiti, angine, laringiti,tracheiti.
In presenza di segni clinici di infezione batterica generale, si consiglia l'associazione con un antibioticoterapia sistemica.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: LOCABIOTAL spray flacone 15 ml (50mg/5ml)
Codice AIC: 038191021, Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: LOCABIOTAL spray flacone 15 ml (50mg/5ml)
Codice AIC: 038191021; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13058

Importazione parallela del medicinale «Controloc»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 608 del 12 settembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg po. tablet ent. 28 Tablets dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 09/714/95-C, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL
Codice AIC: 039828013 (in base 10) 15ZGKF (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa gastroresistente contiene:
Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg;
Gli eccipienti sono: sodio carbonato, mannitolo, crospovidone, povidone 700, calcio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato, titanio diossido, ossido di ferro giallo, inchiostro nero, povidone 25, glicole propilenico.

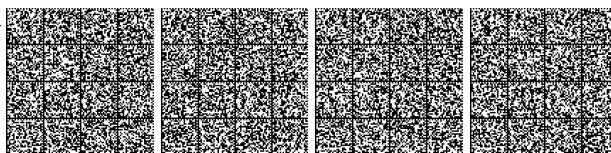
INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

- Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

- Un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.
- Ulcere dello stomaco e del duodeno.

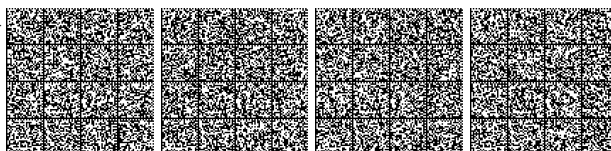
Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS);

Confezione: : PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL
Codice AIC: 039828013
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,14 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,78 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL
Codice AIC: 039828013
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC 039828013, PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 1** e alla **Nota 48**

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13059

Importazione parallela del medicinale «Agopton»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 609 del 12 settembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 30 mg Kapseln 14 Kaps dalla GERMANIA con numero di autorizzazione 36286.00.00 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione LANSOX e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: LANSOX "30 mg capsule rigide " 14 capsule
Codice AIC: 040737013 (in base 10) 16V67P (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule rigide
Ogni capsula contiene:
Principio attivo: Lansoprazolo 30 mg;
Eccipienti: magnesio carbonato pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), polisorbato 80, silice colloidale, sodio dodecilsolfato, gelatina, acqua purificata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Profilassi dell'esofagite da reflusso
- Eradicazione dell' Helycobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori.
- Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di FANS in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS
- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere posologia)
- Malattia da reflussogastroesofageo sintomatica
- Sindrome di Zollinger-Ellison

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS);

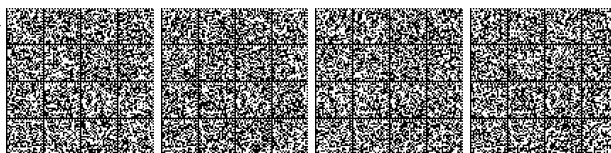
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: : LANSOX "30 mg capsule rigide " 14 capsule
Codice AIC: 040737013
Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,37 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,52 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: LANSOX "30 mg capsule rigide " 14 capsule
Codice AIC: 040737013
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC 040737013, LANSOX "30 mg capsule rigide " 14 capsule
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 1** e alla **Nota 48**

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13060

Importazione parallela del medicinale «Coversyl»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 610 del 12 settembre 2011

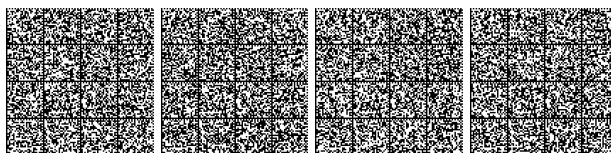
E’ autorizzata l’importazione parallela del medicinale COVERSYL 5 mg, comprimé pelliculé 30 comp. dal BELGIO con numero di autorizzazione BE286124 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: COVERSYL “ 5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore per compresse PP
Codice AIC: 040759019 (in base 10) 16VVRC (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Una compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: perindopril arginina 5mg
Eccipienti: *nucleo*: lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470B), maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio amido glicolato (tipo A); *rivestimento*: glicerolo (E422a), ipromellosa (E464), complessi rameici di clorofilline (E141 (ii)), macrogol, magnesio stearato (E4708), titanio biossido (E171).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Coversyl si usa:
- per trattare la *pressione arteriosa elevata* (ipertensione),
- per trattare l'insufficienza cardiaca (condizione nella quale il cuore non è in grado di pompare una quantità sufficiente di sangue per soddisfare le esigenze corporee);
- per ridurre il rischio di eventi cardiaci, quali un infarto, in pazienti con *coronaropatia stabile* (condizione che comporta una riduzione o un blocco dell'apporto di sangue al cuore) e che hanno già avuto un infarto e/o un intervento per migliorare l'apporto di sangue al cuore allargando i vasi che lo riforniscono.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E’ autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: COVERSYL “ 5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore per compresse PP
Codice AIC: 040759019
Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
13,89 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
22,93 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: COVERSYL " 5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore per compresse PP
Codice AIC: 040759019 ; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13061

Importazione parallela del medicinale «Prestarium Neo»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 611 del 12 settembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale PRESTARIUM NEO 5 mg por. tablet nob. 30 tablety dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 58/162/05-C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione, il quale, per quanto in premessa motivato, deve assumere la denominazione PRESTARIUM.

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Denominazione e Confezione: PRESTARIUM "5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore per compresse PP
Codice AIC: 040725018 (in base 10) 16UUJU (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Una compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: perindopril arginina 5mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio carbossimetilamido; rivestimento con film: SEPIFILM 4193 (glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilline, macrogol, magnesio stearato, titanio biossido).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Prestarium si usa:
- per trattare la *pressione arteriosa elevata* (ipertensione),
- per trattare l'insufficienza cardiaca (condizione nella quale il cuore non è in grado di pompare una quantità sufficiente di sangue per soddisfare le esigenze corporee);
- per ridurre il rischio di eventi cardiaci, quali un infarto, in pazienti con *coronaropatia stabile* (condizione che comporta una riduzione o un blocco dell'apporto di sangue al cuore) e che hanno già avuto un infarto e/o un intervento per migliorare l'apporto di sangue al cuore allargando i vasi che lo riforniscono.

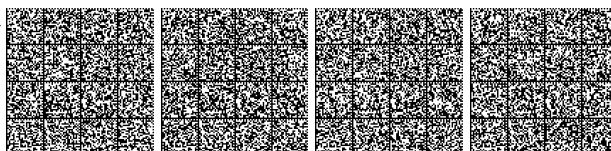
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: PRESTARIUM "5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore per compresse PP
Codice AIC: 040725018
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):

13,89 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
22,93 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: PRESTARIUM “5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore per compresse PP
Codice AIC: 040725018
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13062

Importazione parallela del medicinale «Co-Renitec»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 612 del 12 settembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CO-RENITEC 20 mg + 12,5 mg comprimidos 28 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 59286 Codigo Nacional 895003-4 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Vasoretic e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano

Confezione: VASORETIC "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 039867015 (in base 10) 160NN7 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: enalapril maleato 20 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;
Eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, ossidio di ferro giallo (E172), magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: : VASORETIC "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 039867015
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,59 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,57 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VASORETIC "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 039867015
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13063

Importazione parallela del medicinale «Lescol XL»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 613 del 12 settembre 2011

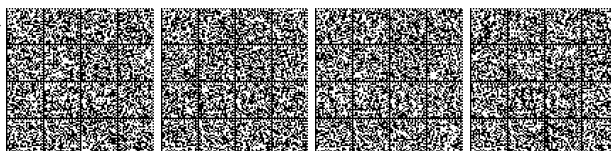
E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale LESCOL XL por. tablet pro. 28 tabs dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 31/127/01-C il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione LESCOL e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: LESCOL "80 mg compresse rilascio prolungato" 28 compresse
Codice AIC: 040736011 (in base 10) 16V58C (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Una compressa a rilascio prolungato contiene: fluvastatina sodica 84,24 mg (pari a 80 mg di fluvastatina).
Eccipienti: cellulosa microcristallina, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, potassio bicarbonato, povidone, magnesio stearato, Opadry YS-1-6347G giallo (ferro ossido giallo, titanio diossido, macrogol 8000, ipromellosa).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Dislipidemia
Trattamento, in aggiunta alla dieta, dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia di tipo misto in adulti quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (come per es. esercizio fisico, riduzione di peso) non è adeguata.
Prevenzione secondaria della cardiopatia coronarica
Prevenzione secondaria di eventi cardiaci maggiori in adulti con cardiopatia coronarica dopo interventi coronarici percutanei.

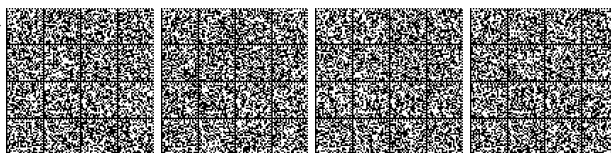
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS); MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: : LESCOL "80 mg compresse rilascio prolungato" 28 compresse
Codice AIC: 040736011
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,81 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
16,19 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: LESCOL "80 mg compresse rilascio prolungato" 28 compresse
Codice AIC: 04073601
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

CONDIZIONI E MODALITÀ D’IMPIEGO
Confezione: AIC 04073601, LESCOL "80 mg compresse rilascio prolungato" 28 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13064

Importazione parallela del medicinale «Tavanic»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 614 del 12 settembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAVANIC 500 mg Filmtabletten 10 filmtabletten dalla GERMANIA con numero di autorizzazione 41382.01.00, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE: Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

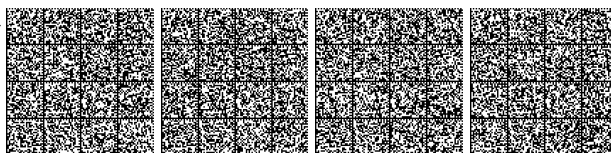
Denominazione e Confezione: TAVANIC "500" 5 compresse Film Rivestite 500 mg
Codice AIC: 039074024 (in base 10) 158G78 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: Levofloxacina 500 mg.
Eccipienti: crospovidone, ipromellosa cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, titanio diossido,(E171), talco, macrogol, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, TAVANIC compresse è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie).
- Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie).
- Polmoniti acquisite in comunità.
- Infezioni complicate delle vie urinarie incluse le pielonefriti.
- Prostatite batterica cronica.
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere TAVANIC, devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS);

Confezione : TAVANIC "500" 5 compresse Film Rivestite 500 mg
Codice AIC: 039074024
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
14,27 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
23,55 EURO
La società titolare dell'AIP è tenuta a pubblicare nei modi di legge eventuali riduzioni del prezzo intervenute nelle more della finalizzazione della presente Determinazione,

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione TAVANIC "500" 5 compresse Film Rivestite 500 mg
Codice AIC: 039074024
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A13065

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-209) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

vendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:				
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**		- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**		- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:				
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**		- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**		- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:				
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**		- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**		- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:				
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**		- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**		- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:				
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**		- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**		- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:				
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**		- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)		- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:				
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*		- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**		- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:				
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**		- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**		- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**297,46**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**163,35**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**85,71**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**53,44**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01
I.V.A. 21% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.